CE 0123

Instructions for Use

Part 1

Instructions for Use - GB
Gebrauchsanweisung - DE
Instructions d'utilisation - FR
Bruksanvisning - SE
Οδηγίες Χρήσης - GR
Istruzioni per l'Uso - IT
Instrucções para a utilização - PT
Brugsanvisning - DK
Käyttöohje - FI

Diagnostic Audiometer AD629

80659302 – ver. 02/2012

CE 0123

Instructions for Use - GB

Diagnostic Audiometer AD629

Intended Use

The AD629 diagnostic audiometer is designed to be a device for diagnosing hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The diagnosing of hearing loss using this kind of diagnostic audiometer depends on the interaction with the patient. However, for patients not responding well possibilities of various tests allow the tester to have at least some evaluative result. Thus, a “normal hearing” result should not allow for ignoring other contra indications in this case. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

The AD629 audiometer is intended to be used by and audiologist, hearing healthcare professional or trained technician in an extremely quiet environment. . This instrument is intended for all patient groups regarding sex, age and health. Careful handling of the instrument whenever in contact with a patient should be of high priority. Calm and stable positioning while testing is preferred for optimal accuracy.

Precautions

⚠WARNING	indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
⚠CAUTION	used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	is used to address practices not related to personal injury

⚠WARNING

1. *No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization.* Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this audiometer that are designated by the Interacoustics as repairable by service personnel

⚠CAUTION

1. **Never** insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip. Always make sure that foam or ear-tip is mounted correctly. Ear tips and foam are single use.

2. It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognized disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

3. It is recommended that the disposable foam ear tips supplied with the optional EarTone5A insert transducers are replaced after each patient tested. Disposable plugs also insure that sanitary conditions exist for each of your patients, and that periodic cleaning of a headband or cushion is no longer required.

- The black tubing protruding the foam ear tip is attached to the sound tube nipple of the insert transducer.
- Roll the foam tip into the smallest possible diameter.
- Insert into the ear canal of the patient.
- Hold the foam tip until expanded and a seal is achieved.
- After testing the patient the foam tip including the black tubing is detached from the sound tube nipple.
- The **insert** transducer should be examined prior to attaching a new foam tip.

4. If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.
5. When the instrument is conneted to a PC be aware of not touching the PC and patient simultaneously

NOTICE

1. Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

2. The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers requires a new calibration.

3. Airborne sound radiation of the bone vibrator may effect the measurement if no masking is used. Therefore, masking is mandatory when using bone vibrator.

4. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

5. Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

6. To prevent system faults take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The AD629 is free from defects in material and workman ship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

Safety Regulations

Electrical Safety:
This audiometer is specified to comply with the international standard IEC 60601-1.

This audiometer is guaranteed according to IEC 60601-1 safety against electrical hazard ***only*** when the connected notebook/computer is powered by batteries or the computers power supply complies with IEC 60601-1 or IEC 60950-1 safety regulations.

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth."

This audiometer is not suitable for operation in an oxygen rich environment, in conjunction with flammable agents or flammable anesthetics.

List of Symbols

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
 0123	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.
	Year of manufacture

Manufacturer

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Unpacking/Inspection

Check Box and Contents for Damage

When the instrument is received please check the shipping box for any rough handling or damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty, please contact the nearest service office. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Store Carton for future Shipment

The AD629 comes in its own shipping carton which is specially designed for the AD629. Please store this carton; it will be needed if the instrument has to be returned for service. If service is required please contact your nearest sales and service office.

Contents of Shipment

As standard, AD629 is delivered with the following:

Included parts	DD45 Audiometric headset B71 Bone conductor APS3 Patient response button Goose neck microphone Power cable Operation manual CD Multilingual CE instructions for use
Optional parts	Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox audiocups, noise reducing headset Carrying case (Standard or Trolly Style) EARTone3A/5A Audiometric insert phones HDA200 Audiometric headset with double mono 6.3mm jack TDH39 Audiometric headset HDA280 Phone headset with double mono 6.3mm jack CIR33 Insert earphone set for masking or monitoring Talk back microphone Sound field speakers SP90 (with external power amp) AP12 Power Amplifier 2x12 Watt AP70 Power Amplifier 2x70 Watt

Check numbers on AD629
The identification label on the connection panel holds the serial number. This should be checked with the manual number and written down for later service claims.

Reporting Imperfections

Inspect before connection:
Prior to connecting the AD629 to the Power Supply it should be inspected once more for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report any faults immediately:
Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number and detailed report of the problem. In the back of this manual a “Return Report” can be found, where you can describe the problem.

Please use “Return Report”:
Please realize that if the service engineer does not know what the problem is to look for, he may not find it. Therefore using the Return Record will be of great help to us and at the same time it is guaranteed that the correction to your problem will be to satisfaction.

Care and Maintenance

The performance and reliability of the AD629 will be prolonged if the following recommendations for care and maintenance are adhered to:

Great care when handling the headset:
Great care should be considered when handling the headset as dropping it may alter the calibration.

Annual Calibration:
The AD629 had been designed to provide many years of reliable service, but annual calibration is recommended due to possible impact on transducers.

We also required calibrating the AD629; if something drastic happens to a part of it (e.g. headset or bone conductor is dropped on a hard surface).

How to clean Interacoustics Products

Caution:

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions:

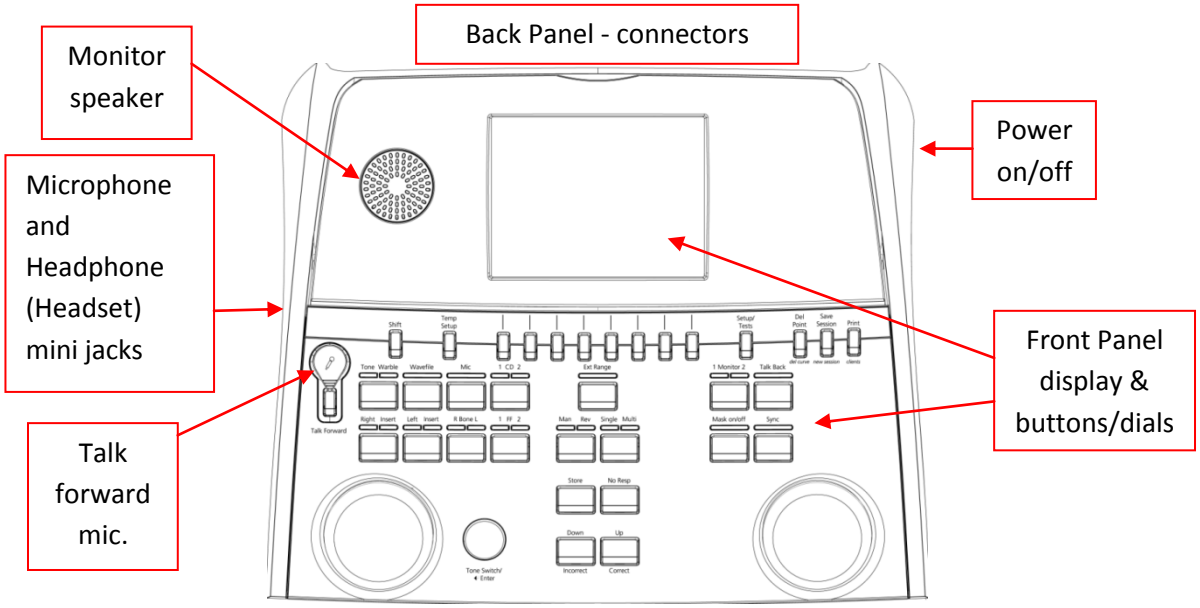
- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

Getting Started: Setup and Installation

The following shows an overview of the AD629:



The top left part of the AD629 (display holder) contains monitor speaker.

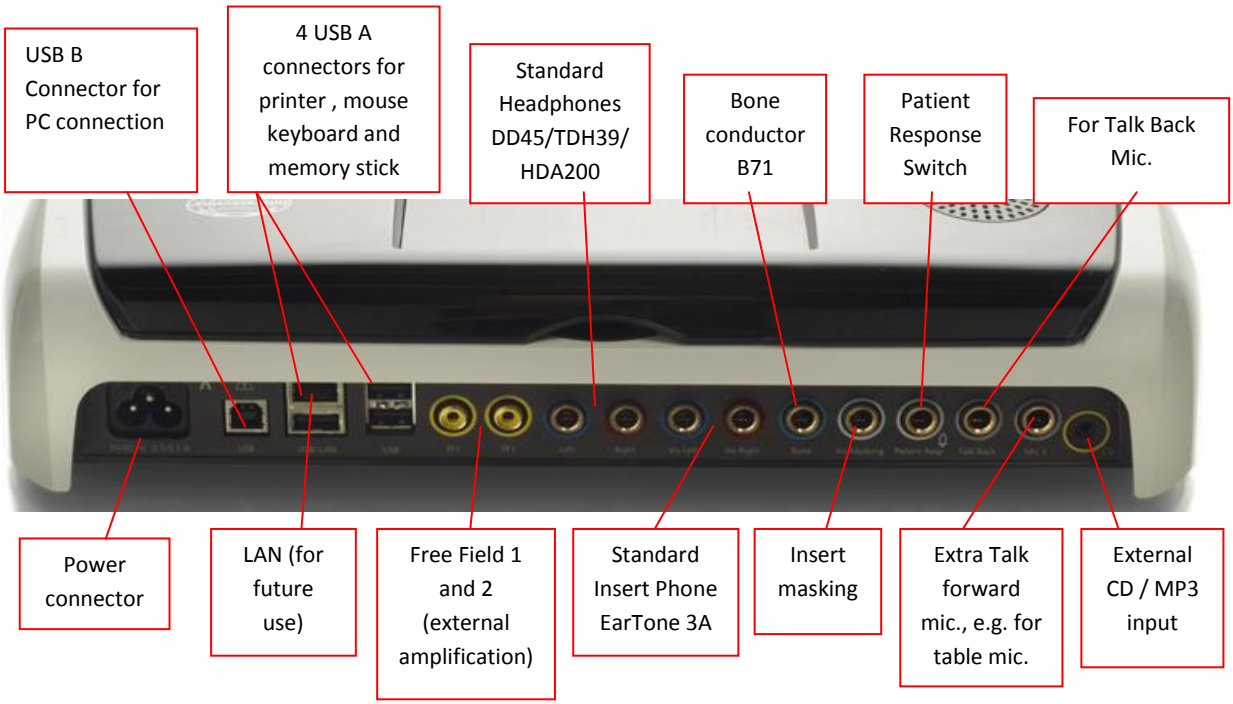
The left side of the instrument contains two mini jack connectors for a microphone and a headphone – or a headset. This is used for talkback headphone/speaker (TB) and talk forward microphone (TF).

A goose neck microphone can be plugged into the top part of the instrument just above the Talk Forward button. This can be used for talk forward. When not plugged in the goose neck microphone can be placed underneath the display. Please refer to the section about patient communication for more details.

The upper right side of the instrument holds the on/off switch of the instrument.

Back Panel External Connections – Standard Accessories

The back panel contains all the rest of the main connectors (sockets):

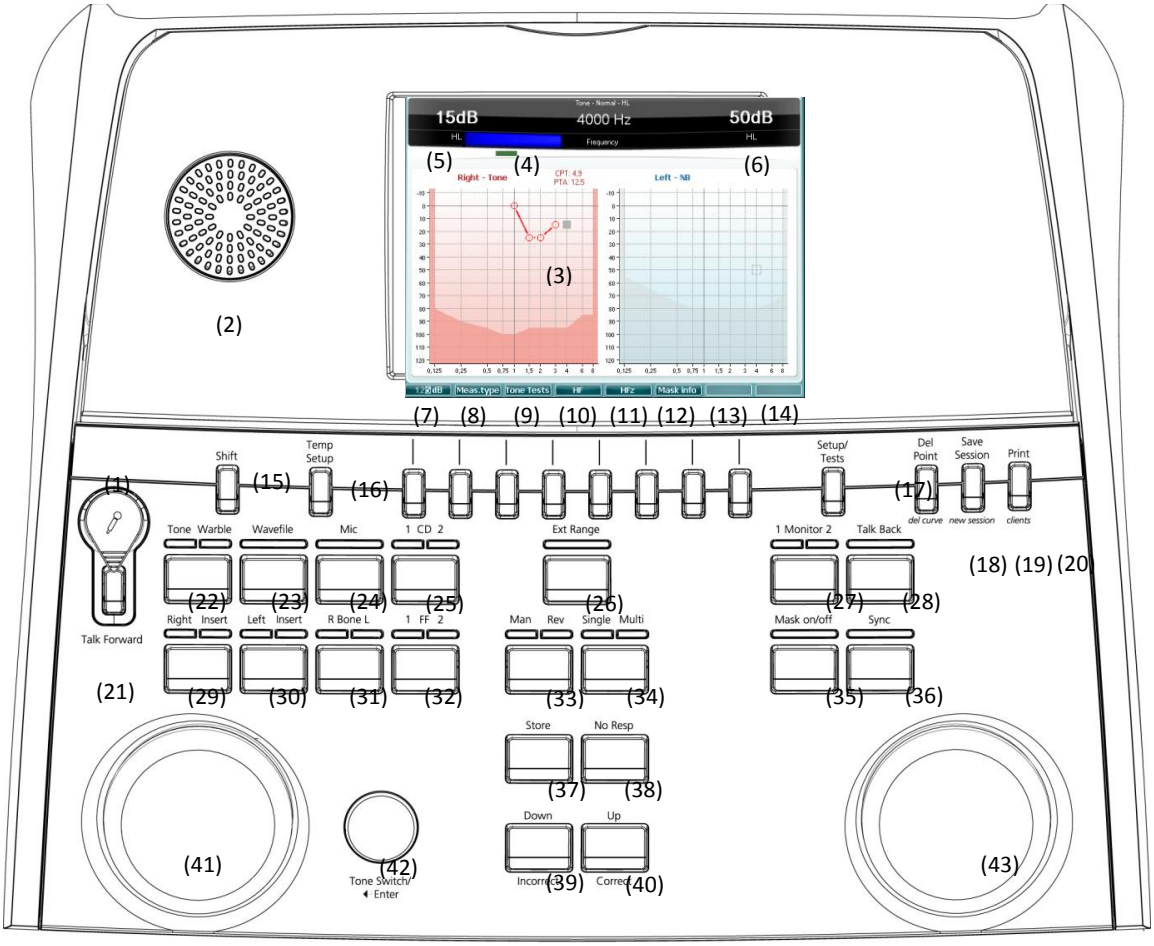

USB B Connector for PC connection
4 USB A connectors for printer , mouse keyboard and memory stick
Standard Headphones DD45/TDH39/ HDA200
Bone conductor B71
Patient Response Switch
For Talk Back Mic.
Power connector
LAN (for future use)
Free Field 1 and 2 (external amplification)
Standard Insert Phone EarTone 3A
Insert masking
Extra Talk forward mic., e.g. for table mic.
External CD / MP3 input

PC-Interface

Please refer to the Diagnostic Suite operation manual regarding on-line and PC-operated mode as well as patient/session data transfer.

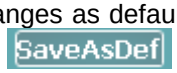
Functions of Buttons

The figure below shows the outline of the front plate of the AD629 including buttons, dials and display:



The following table describes the functions of the various buttons and dials.

	Name(s)/Function(s)	Description
1	Microphone	For live voice speech and talk forward instruction to the patient in the test cabin.
2	Talk back Speaker	For speech feedback from the patient in the test cabin.
3	Color Display Screen	For displaying the different test screens. Will be further explained in the sections describing the individual tests.
4	Tone and Response Indicator	Indication light seen when a tone is presented to the patient. Indication light seen when the patient activates the patient signal using the patient response.
5	Channel 1	Indicates intensity level for channel 1, e.g.:

6	Masking / Channel 2	Indicates masking or Intensity level for channel 2, e.g.:
7-14	Function Keys	These keys are context sensitive and depend on the selected test screen. Will be further explained in the sections describing the individual tests.
15	Shift	The shift function will enable the clinician to activate the sub functions written in *italic* underneath the buttons.
16	Temp Setup	Allows the clinician to make temporary changes in certain settings within each test. To save the changes as default (for the next session) press “Shift (15)” and then (14). Choose between the different settings using the right rotary wheel (43). Change the individual settings using the left rotary wheel (41).
17	Setup / Tests	The common setting menu can be accessed for more specific tests and changes to general settings can be made. This is also where the special tests are accessed: Auto tests (HW, Békésy), MHA, SISI. To save the changes as default (for the next session) press “Shift (15)” and then  (14). Choose between the different settings using the right rotary wheel (43). Change the individual settings using the left rotary wheel (41).
18	Delete / *del curve*	Delete points during testing delete. Delete the entire test curve of a graph by holding “Shift (15)” together with this button.
19	Save Session/ *New Session*	Saving a session after testing or alternatively add a new session by holding the “Shift (15)” together with this button. (A new session will recall the default settings saved in 16 and 17)
20	Print	Allows results to be printed directly after testing (via a supported USB printer).
21	Talk Forward	Instruction to the patient directly through his headphones via the microphone can be given. The intensity changes by turning the “HL dB” (41) while holding the “Talk Forward” button.
22	Tone / Warble	Pure tones or warble tones can be chosen as stimuli by activating this button once or twice. The stimuli chosen will be shown on the display, e.g.:
23	Wavefile	Enables one to perform speech testing using loaded wavefiles, i.e. pre-recorded speech material. Please see setup under Temp Setup (15). Requires installation of speech material.
24	Mic	For live speech testing through the microphone (1). The VU meter can be seen on the display screen. Adjust the microphone gain by holding down the Mic button for one second.

25 1 CD 2

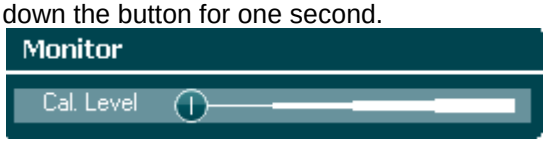
By pressing this function once or twice it is possible to have recorded speech in either channel 1 or channel 2 separately. Adjust the gain of CD 1 and 2 by holding down the CD button for one second.

26 Ext Range

Extended Range: Usually the maximum output is e.g. 100dB but if a higher output e.g. 120 dB is needed then “Ext Range” can be activated when reaching a certain level.

27 Ch 1 Monitor 2

With the activation of this button, presentation to the patient from e.g. CD can be heard through the built in monitor of the AD629 or monitor headset in both channel 1 or 2. Adjust the gain by holding down the button for one second.



28 Talk Back

Talk back, when active allows the clinician to hear comments or responses from the patient through the AD629 or monitor headset. Adjust the gain by holding down the button for one second.

29 Right / Insert

For selecting the right ear during testing. Insert phones for the right ear can be activated by pressing twice.

30 Left / Insert

For selecting the left ear during testing. Insert phones for the left ear can be activated by pressing twice.

31 R Bone L

For bone conduction testing.

- First push: selects the right ear for testing.
- Second push: selects the left ear for testing.

32 1 FF 2

Pressing “1 FF 2” will select free field speaker as output for Channel 1.

- First push: Free Field speaker 1
- Second push: Free Field speaker 2

33 Man / Rev

Manual / Reverse tone presentation modes:

- First push: Manual tone presentation each time “Tone Switch” (42) is activated.
- Second push: The reverse function- continuous tone presentation which will be interrupted each time “Tone Switch” (42) is activated.

34 Single / Multi

Pulsing modes:

- First push: the tone presented will have a pre-set length when “Tone Switch” is activated. (Set up in the “Setup/Tests” (17)).
- Second push: the tone will be pulsing continuously.
- Third push: returns back to normal mode.

35	Mask On/Off	Masking channel on/off: • First push: turns masking on • Second push: turns masking off
36	Sync	This allows the masking attenuator to the tone attenuator to be activated. This option is used for e.g. synchronous masking.
37	Store	Use this function to store test thresholds / results.
38	No Resp	Use this function if the patient has shown no response to stimuli.
39	Down / Incorrect	Used to decrease the frequency level. The AD629 has an incorporated automatic speech score counter. Therefore as a second function you can use this button as an "Incorrect" button when performing speech tests. For automatic speech score counting while testing speech push this button after each word not heard correctly by the patient.
40	Up / Correct	Used to increase the frequency level. The AD629 has an incorporated automatic speech score counter. Therefore as a second function you can use this button as a "Correct" button when performing speech tests. For automatic speech score counting while testing speech push this button after each word heard correctly by the patient.
41	HL db Channel 1	This allows for the adjusting of the intensity in channel 1 shown at (5) in the display.
42	Tone Switch / Enter	Used for tone presentation where the "Tone" light (4) will show. Can also be used as "Enter" (selection) button.
43	Masking Channel 2	Adjust the intensity level in channel 2 or masking levels when masking is used. Shown at (6) in the display.

Technical Specifications

Safety Standards	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Class I, Applied parts type B, Continuous operation
EMC Standard	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Audiometer Standards	Tone Audiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Type 2, HF IEC 60645-4. Speech Audiometer: IEC 60645-2/ANSI S3.6 type B or B-E. Auto threshold tests: ISO 8253-1
Calibration	Calibration information and instructions is located in the AD629 Service manual
Air Conduction	DD45: PTB/DTU report 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 PTB report 2004 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Bone Conduction	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placement: Mastoid
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
High Frequency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transducers	DD45 Headband Static Force 4.5N ±0.5N TDH39 Headband Static Force 4.5N ±0.5N HDA200 Headband Static Force 4.5N ±0.5N HDA280 Headband Static Force 5N ±0.5N B71 Bone Headband Static Force 5.4N ±0.5N E.A.R Tone 3A/5A: CIR 33
Patient Response switch	One hand held push button.
Patient communication	Talk Forward (TF) and Talk Back (TB).
Monitor	Output through built-in speaker or through external earphone or speaker.
Special tests/test battery	SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (tone in noise). Békésy Test. 2 channel speech, 2 channels Master Hearing Aid, Auto threshold. Auto threshold tests: Available time for patient to respond: Same as tone presentation Increment of hearing level: 5dB. Auto threshold test (Békésy): Mode of operation: Békésy Rate of level change: 2.5 dB/s ±20% Smallest increment of level: 0.5 dB
Stimuli	
Tone	125-20000Hz separated in two ranges 125-8000Hz and 8000-20000Hz. Resolution 1/2-1/24 octave.
Warble Tone	1-10 Hz sine +/- 5% modulation
Wave file	44100Hz sampling, 16 bits, 2 channels

Masking

Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation.

Narrow band noise:
IEC 60645-1:2001, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone.

White noise:
80-20000Hz measured with constant bandwidth

Speech Noise.
IEC 60645-2:1993 125-6000Hz falling 12dB/octave above 1KHz +/-5dB

Presentation

Manual or Reverse. Single or multiple pulses.

Intensity

Check the accompanying Appendix

Available Intensity Steps is 1, 2 or 5dB

Extended range function: If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.

Frequency range

125Hz to 8kHz (Optional High Frequency: 8 kHz to 20 kHz)
125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz and 8kHz may freely be deselected

Speech

Frequency Response:

(Typical)	*Frequecy (Hz)*	*Linear (dB)* Ext sign[1]	Int. Sign[2]	*FFequv (dB* Ext sign[1]	Int. Sign[2]
TDH39	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8
(IEC 60318-3 Coupler)	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
(IEC 60318-3 Coupler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
E.A.R Tone 3A *(IEC 60318-5 Coupler)*	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Non linear)	
B71 Bone Conductor *(IEC 60318-6 Coupler)*	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Non linear)	

2% THD at 1000 Hz max output +9 dB (increasing at lower frequency)
Level range: -10 to 50 dB HL

1. Ext. sign: CD input 2. Int. sign: Wave files

External signal

Speech replaying equipment connected to the CD input must have a signal-to-noise ratio of 45 dB or higher.

The speech material used must include a calibration signal suitable for adjusting the input to 0 dBVU.

Free Field

Power amplifier and loudspeakers

With an input of 7 Vrms - Amplifier and loudspeakers must be able to create a Sound Pressure Level of 100 dB in a distance of 1 meter - and meet the following requirements:

Frequency Response		Total Harmonic Distortion	
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL	< 3%
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL	< 10%
4000-6300 Hz	±5 dB		

Internal storage

250 patients and unlimited sessions/measurements/audiograms

Signal Indicator(VU)	Time weighting: 300mS Dynamic range: 23dB Rectifier characteristics: RMS Selectable inputs are provide with an attenuator by which the level can be adjusted to the indicator reference position(0dB)	
Data Connections (sockets)	4 x USB A (compatible with USB 1.1 and later) 1 x USB B (compatible with USB 1.1 and later) 1 x LAN Ethernet	
External devices (USB)	Standard PC mouse and keyboard (for data entry) Supported printers: Standard PCL3 printers (HP, Epson, Canon)	
Input Specifications	TB	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	Mic.2	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	CD	7mVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 47KOhm
	TF (side panel)	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	TF (front panel)	100uVrms at max. gain for 0dB reading Input impedance : 3.2KOhm
	Wave files	Plays wave file from hard disk drive
Output Specifications	FF1 & 2	7Vrms at min. 2KOhm load 60-20000Hz -3dB
	Left & Right	7Vrms at 10 Ohms load 60-20000Hz -3dB
	Ins. Left & Right	7Vrms at 10 Ohms load 60-20000Hz -3dB
	Bone	7Vrms at 10 Ohms load 60-10000Hz -3dB
	Ins. Mask	7Vrms at 10 Ohms load 60-20000Hz -3dB
	Monitor(side panel)	2x 3Vrms at 32 Ohms / 1.5Vrms at 8 Ohms load 60-20000Hz -3dB
Display	5,7 inch high resolution color display 640x480 pixels	
Compatible software	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess and XML compatible	
Dimensions (LxWxH)	36.5 x 29.5 x 6.5 cm / 14.4 x 11.6 x 2.6 inches	
Weight	3.3kg/6.3lb	
Power supply	100-240 V~, 50-60Hz max 0.5A	
Operation environment	Temperature: 15-35°C Re. Humidity: 30-90% Non condensing	
Transport and storage	Transport temperature: -20-50°C Storage temperature: 0-50°C Re. Humidity: 10-95% Non condensing	

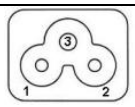
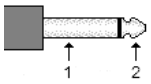
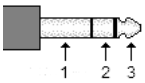
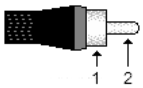
Reference Equivalent Threshold Values for transducers

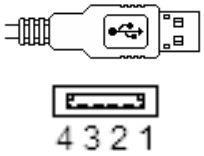
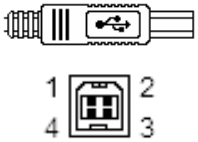
See Appendix in English in the bag of the manual.

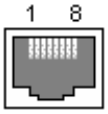
Maximum hearing level settings provided at each test frequency

See Appendix in English in the bag of the manual.

Pin Assignment

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Mains	 IEC C6	Live	Neutral	Earth
Left & Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Ins. Left & Right				
Bone				
Ins. Mask				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Mic.2				
TF (front panel)				
Pat.Resp.		-		
CD	3.5mm Stereo	Ground	CD2	CD1
TF (side panel)		Ground	DC bias	Signal
Monitor(side panel)		Ground	Right	Left
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-

USB A (4 x Host)		USB B (Device)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

LAN Ethernet		
 RJ45 Socket	RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
		7. Not connected

CE 0123

Gebrauchsnweisung - DE

Diagnostisches Audiometer AD629

Verwendungszweck

Das diagnostische Audiometer AD620 ist für die Diagnose von Gehörverlust konzipiert. Output und Spezifität dieses und ähnlicher Geräte beruhen auf Testcharakteristiken, die von den Anwendern definiert werden, und können sich je nach Umwelt- und Betriebsbedingungen unterscheiden. Die Diagnose von Gehörverlust mit diagnostischen Audiometern dieser Art hängt von Interaktion mit dem Patienten ab. Auch bei Patienten mit einer unzureichenden Interaktion verbleiben dem Anwender verschiedene Testmöglichkeiten zur Erzielung auswertbarer Ergebnisse. Der Befund eines „normalen Hörvermögens“ führt deshalb nicht dazu, dass Kontraindikationen ignoriert werden. Falls Zweifel am Hörvermögen fortbestehen, sollte eine vollständige audiologische Analyse durchgeführt werden.

Das Audiometer AD629 ist dafür bestimmt, von einem Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Techniker in einer sehr ruhigen Umgebung verwandt zu werden. Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, immer wenn es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Genauigkeit zu gewährleisten. Wir empfehlen, das Instrument bei einer Umgebungstemperatur von 15-35° C einzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen

⚠WARNING	kennzeichnet eine gefährliche Situation, die zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
⚠CAUTION	kennzeichnet in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
NOTICE	dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

⚠WARNING

1. *Es sind keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung von Interacoustics erlaubt.*
   Interacoustics stellt auf Wunsch Schaltpläne, Zubehörlisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Verfügung, die Wartungstechnikern dabei behilflich sein können, die Teile des Audiometers zu reparieren, die von Interacoustics als von Wartungstechnikern reparierbar eingestuft werden.

⚠CAUTION

1. Setzen Sie **nie** einen Einsteckhörer-Headset ohne eine neue, saubere, intakte Testspitze ein. Wenn dieser Apparat mit einem oder mehr Geräten mit einem medizinischen CE-Zeichen angeschlossen ist, um ein System oder Paket zu bilden, gilt das CE-Zeichen für die Kombination nur, wenn der Händler eine Erklärung abgegeben hat, in der er bestätigt, dass Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte, Artikel 12 für die Kombination erfüllt wurden.

2. Es wird empfohlen, dass Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten geraten (z.B. die Ohrpolster) nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehört eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Zur Benutzung des Desinfektionsmittels ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu befolgen, um den erforderlichen Desinfektionsgrad zu erzielen.

3. Wir empfehlen die aus Schaumstoff gefertigten Einweg-Ohrpassstücke, die mit den optionalen Einsteckwandlern EarTone5A geliefert werden, nach dem Test jedes einzelnen Patienten zu ersetzen. Einweg-Passstücke gewährleisten eine hygienische Behandlung für alle Ihre Patienten und machen die periodische Reinigung des Bügels und der Ohrpolster überflüssig.

   - Der aus dem Schaumstoff-Ohrpassstück hervorragende schwarze Schlauch wird am Tonschlauchnippel des Einsteckwandlers befestigt.
   - Rollen Sie das Passstück so klein wie möglich auf.
   - Führen Sie das Passstück in den Gehörgang des Patienten ein.
   - Halten Sie das Passstück so lange im Gehörgang fest, bis der Schaumstoff expandiert und das Passstück fest sitzt.
   - Nach dem Test des Patienten wird das Schaumstoff-Passstück einschließlich des schwarzen Schlauches von dem Tonschlauchnippel gelöst.
   - Der Einsteckwandler sollte vor der Anbringung eines neuen Schaumstoff-Passstückes untersucht werden.

NOTICE

1. Verwenden Sie nur solche Stimulationsintensitäten die für den Patienten akzeptabel sind.

2. Die mit diesem Instrument gelieferten Wandler (Ohrhörer, Knochenleiter, usw.) sind speziell für dieses Instrument kalibriert – beim Wechsel von Wandlern ist eine Neukalibrierung erforderlich.

3. Obwohl das Gerät die relevanten EMC-Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen usw. Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.

4. Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um eine hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, solche Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

5. Treffen Sie geeignete Vorkehrungen, um Systemfehler zu vermeiden und PC-Viren und ähnliche Bedrohungen abzuwehren

Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das AD629 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material-oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Wartungszentrum von Interacoustics in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstelle zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics.

Diese Bestimmungen beziehen sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgende Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf (und Interacoustics ist nicht haftbar für) Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist.
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargenummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde, oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

Sicherheitsvorschriften

Elektrische Sicherheit:
Die Spezifikationen dieses Audiometers entsprechen der internationalen Norm IEC 60601-1.

Die Sicherheit dieses Audiometers vor möglichem Stromschlag ist nach IEC 60601-1 **nur** dann garantiert, wenn das angeschlossene Notebook (bzw. der angeschlossene Computer) batteriebetrieben ist oder wenn die Stromzufuhr des Computers den Sicherheitsvorschriften IEC 60601-1 entspricht.

Dieses Gerät darf zur Vermeidung eines elektrischen Schlages nur mit Schutzleiter an das Stromnetz angeschlossen werden.

Dieses Audiometer ist nicht für den Betrieb in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet, in Verbindung mit entflammbaren Substanzen oder entflammbaren Betäubungsmitteln.

Bedeutung der Symbole

Symbol	Erklärung
	Am Patienten angewendete Teile, Typ B. Am Patienten angewendete Teile, die nicht leitend sind und die sofort vom Patienten gelöst werden können.
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung.
	WEEE (EU-Richtlinie) Wenn der Endnutzer dieses Produkt entsorgen will, muss er es zwecks Wiederverwertung und Recycling einer speziellen Sammelstelle übergeben.
 0123	Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S den Erfordernissen von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC genügt. Der TÜV-Produktdienst, Identifikationsnr. 0123, hat das Qualitätssystem genehmigt.
	Herstellungsjahr

Hersteller

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Auspacken und Kontrolle

Prüfen von Karton und Inhalt auf Schäden

Untersuchen Sie bitte sofort nach Eingang des Instruments bei Ihnen den Transportkarton auf grobe Handhabung und Beschädigungen. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, wenden Sie sich bitte an das nächstliegende Dienstleistungszentrum. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und für die Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das AD629 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AD629 entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zwecks Wartung eingeschickt werden muss. Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit dem nächstliegenden Verkaufs-und Dienstleistungszentrum in Verbindung.

Mitgelieferte Teile	Audiometrischer Kopfhörer DD45 Knochenleiter B71 APS3 Patientenreaktionstaste Schwanenhalsmikrophon Stromkabel Bedienungsanleitungs-CD Mehrsprachige CE-Bedienungsanleitung
Optionale Zusatzteile	Diagnostic Suite Software OtoAccess Datenbank Ohrmuscheln Amplivox 21925, Lärmschutzkopfhörer Transportbehälter (Standard oder Transportwagen) Audiometrische Einsteckhörer EARTone3A/5A Audiometrischer Kopfhörer HDA200 Audiometric mit doppeltem Mono-Stecker 6,3 mm Audiometrischer Kopfhörer TDH39 Lufthörer HDA280 mit doppeltem Mono-Stecker 6,3 mm Einsteckhörerset CIR33 zur Maskierung und Überwachung Talk-Back-Mikrofon Schallfeld-Lautsprecher SP90 (mit externem Verstärker) Verstärker AP12 2 x 12 Watt Verstärker AP70 2 x 70 Watt

Überprüfen Sie die Nummern auf dem AD629

Das Identifikationsetikett auf dem Anschlussfeld enthält die Seriennummer. Diese sollte mit der Nummer in der Gebrauchsanweisung verglichen und für spätere Wartungsansprüche aufgeschrieben werden.

Melden von Mängeln

Untersuchen Sie das Gerät bevor Sie es anschließen:

Bevor Sie das AD629 an die Netzstromversorgung anschließen, sollten Sie es noch einmal auf Schäden untersuchen. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Melden Sie Fehler sofort:

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie den "Rücksendebericht", in dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“:

Bedenken Sie bitte dass der Wartungstechniker das Problem eventuell nicht finden wird, wenn er nicht weiß wonach er suchen soll. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts ist sehr hilfreich für uns und die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Pflege und Wartung

Die Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des AD629 vergrößert sich wenn die folgenden Empfehlungen für Pflege und Wartung beachtet werden:

Sorgfalt bei Behandlung des Headsets:
Bei Handhabung des Headsets ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da ein Fallenlassen die Kalibrierung ändern könnte.

Jährliche Kalibrierung:
Die Konstruktion des AD629 gewährleistet viele Jahre zuverlässiger Funktionsfähigkeit. Wir empfehlen jedoch eine jährliche Kalibrierung wegen der möglichen Auswirkungen auf die Wandler.

Eine Kalibrierung des AD629 ist auch im Fall von drastischen Vorfällen erforderlich (z.B. das Headset oder der Knochenleiter fallen auf eine harte Oberfläche).

So werden Interacoustics-Produkte gereinigt

Vorsicht:

- Vor dem Reinigen stets das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen.
- Mit einem weichen und mit Reinigungsmittel leicht angefeuchteten Tuch alle frei zugänglichen Flächen abwischen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit mit den Metallteilen in den Ohrhörern bzw. im Kopfhörer in Berührung kommt.
- Das Instrument oder Zubehör nicht in einer Autoklave reinigen, oder mit einer Flüssigkeit sterilisieren bzw. darin eintauchen.
- Teile des Instruments oder Zubehörs nicht mit harten oder spitzen Gegenständen reinigen
- Teile, die mit einer Flüssigkeit in Kontakt geraten sind, vor dem Reinigen nicht trocknen lassen.
- Ohrkapseln aus Gummi oder Schaumstoff sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Darauf achten, dass kein Isopropylalkohol auf die Anzeigeelemente der Instrumente gelangt.
- Sicherstellen, dass kein Isopropylalkohol mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

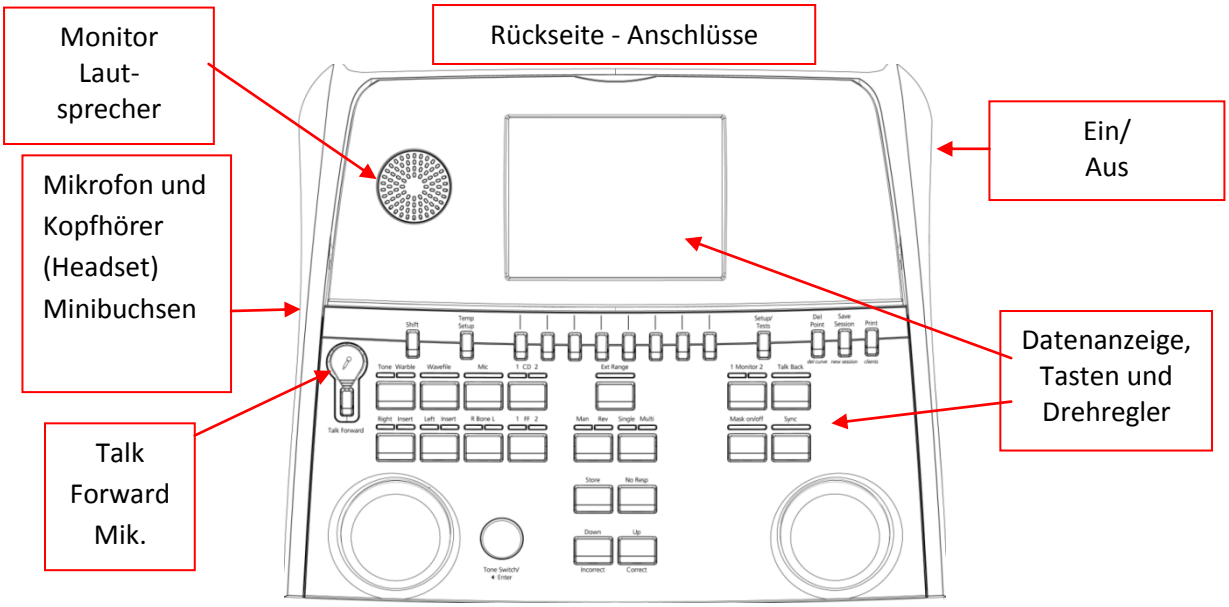
- Warmes Wasser mit mildem, scheuerfreiem Reiniger (Seife).
- Normale Krankenhausbakterizide.
- 70% Isopropylalkohol nur auf harten Deckflächen.

Vorgehensweise:

- Zum Reinigen des Instruments das Außengehäuse mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde.
- Die Polster, den Patientenhandschalter und andere Teile mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde.
- Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherbereich der Ohrhörer und in ähnliche Bereiche gelangt.

Bevor Sie das Gerät benutzen: Setup und Installation

In dieser Grafik wird das AD629 im Überblick dargestellt:



Oben links im AD629 (neben der Datenanzeige) befindet sich der Monitor-Lautsprecher.

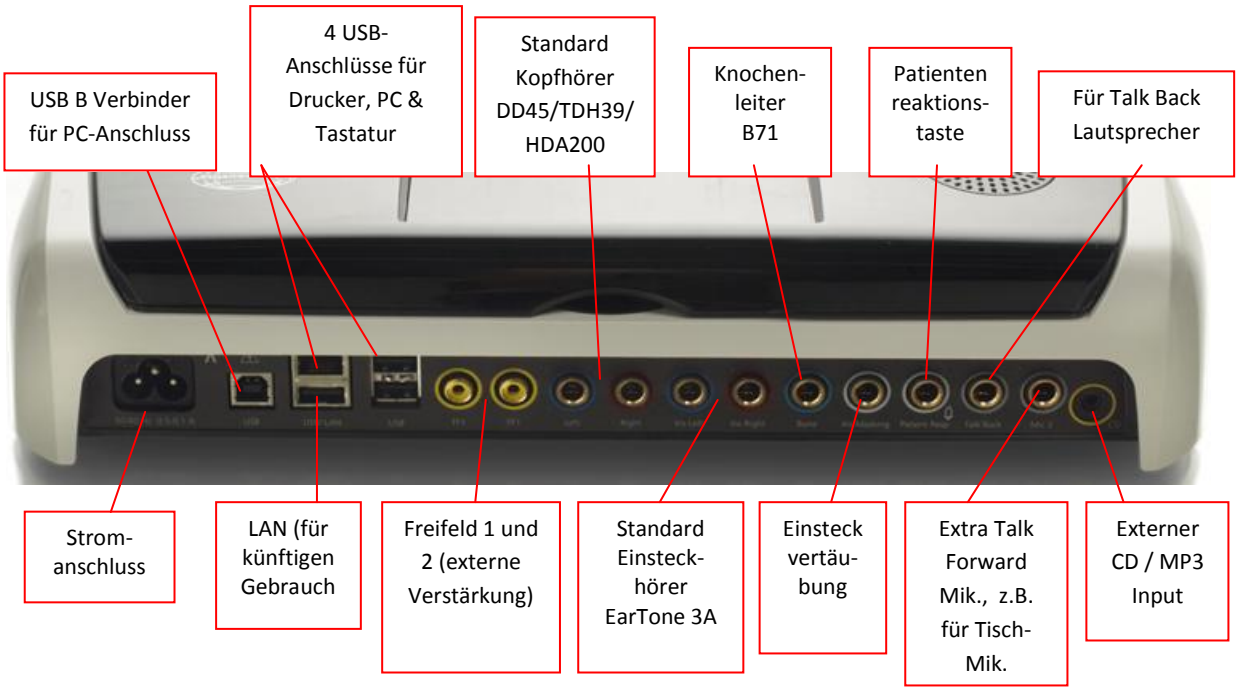
Auf der linken Seite befinden sich am Gerät zwei Mini-Anschlussbuchsen für ein Mikrofon und einen Kopfhörer – oder ein Headset. Diese werden für den Talkback Kopfhörer/Lautsprecher (TB) und das Talk Forward-Mikrofon (TF) verwandt.

Im oberen Teil des Geräts kann über der Talk Forward-Taste ein Schwanenhalsmikrofon eingesteckt werden. Dieses kann für Talk Forward benutzt werden. Wenn das Schwanenhalsmikrofon nicht eingesteckt ist, kann es unter der Datenanzeige gelagert werden. Im Abschnitt über Patientenkommunikation finden Sie weitere Einzelheiten.

Oben rechts am Gerät befindet sich der An/Aus-Schalter.

Anschlüsse für externe Geräte an der Rückseite - Standardzubehör

An der Rückseite befinden sich alle sonstigen Anschlüsse (Buchsen):

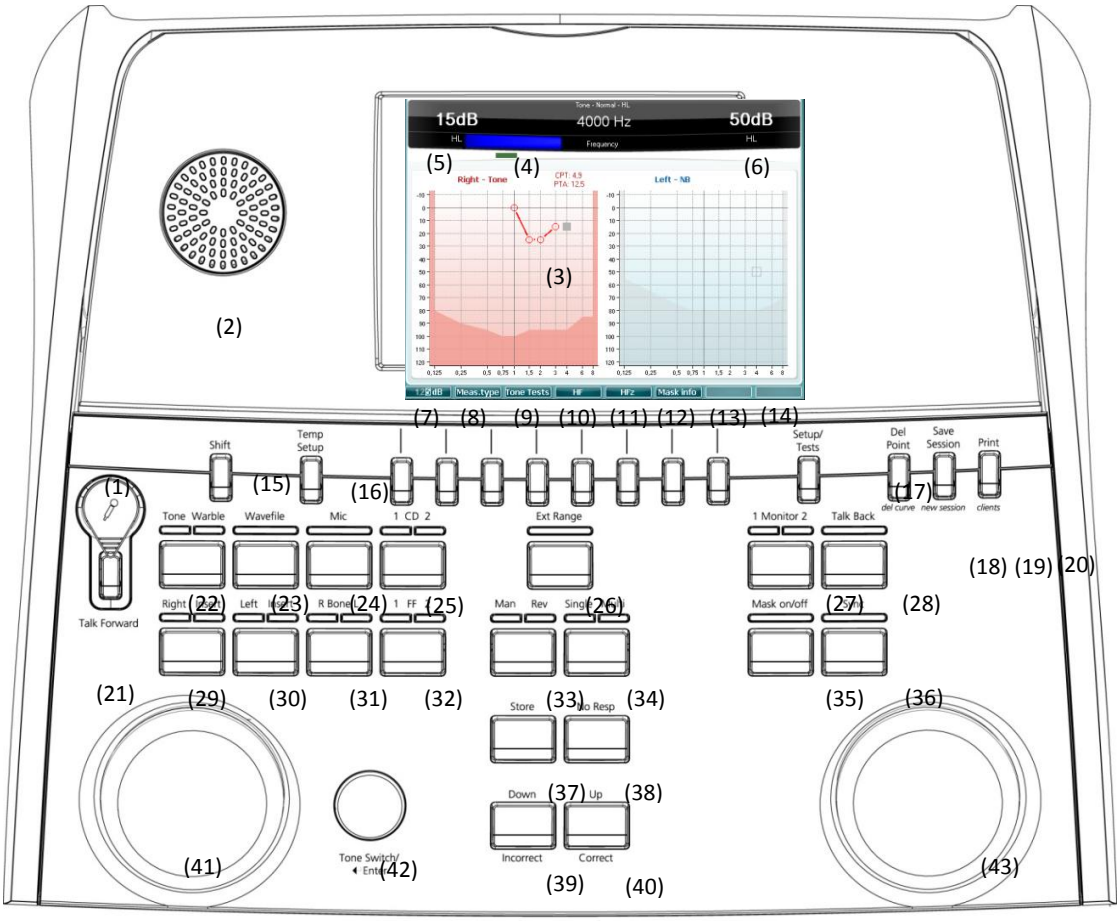

USB B Verbinder für PC-Anschluss
4 USB-Anschlüsse für Drucker, PC & Tastatur
Standard Kopfhörer DD45/TDH39/ HDA200
Knochen-leiter B71
Patienten reaktions-taste
Für Talk Back Lautsprecher
Strom-anschluss
LAN (für künftigen Gebrauch
Freifeld 1 und 2 (externe Verstärkung)
Standard Einsteck-hörer EarTone 3A
Einsteck vertäu-bung
Extra Talk Forward Mik., z.B. für Tisch-Mik.
Externer CD / MP3 Input

PC-Schnittstelle

Informationen zum Onlinemodus und PC-betriebenen Modus sowie zur Übertragung von Patienten/Sitzungsdaten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Diagnostic Suite.

Funktionen der Tasten

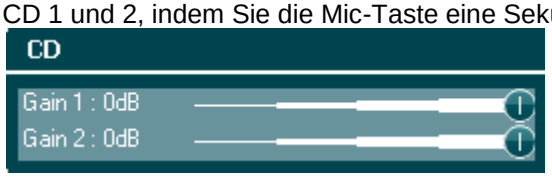
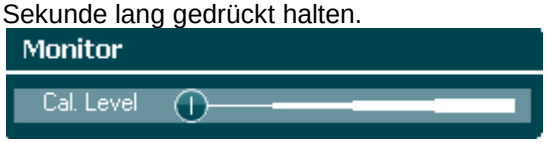
Die nachstehende Abbildung veranschaulicht die Vorderseite des AD629, einschließlich Tasten, Drehregler und Datenanzeige:



In der folgenden Tabelle werden die Funktionen der verschiedenen Tasten und Drehregler beschrieben.

	Name(n)/Funktion(en)	Beschreibung
1	Microphone (Mikrofon)	Für Live Voice-Sprache und Talk Forward-Anweisungen an den Patienten in der Testkabine.
2	Talk back Speaker (Talk Back-Lautsprecher)	Für Sprach–Feedback vom Patienten in der Testkabine.
3	Color Display Screen (Farbbildschirm für Datenanzeige)	Für die Anzeige der verschiedenen Testbildschirme. Weitere Erklärungen befinden sich in den Abschnitten über die einzelnen Tests.
4	Tone and Response Indicator (Ton- und Reaktionsanzeiger)	Das Anzeigelicht erscheint wenn dem Patienten ein Ton präsentiert wird. Das Anzeigelicht erscheint wenn der Patient durch Verwendung der Reaktionstaste das Patientensignal aktiviert.

5	Channel 1 (Kanal 1)	Zeigt Intensitätspegel für Kanal 1 an, z.B.:
6	Masking / Channel 2 (Vertäubung / Kanal 2)	Zeigt den Vertäubungs- oder Intensitätspegel für Kanal 2 an, z.B.:
7-14	Function Keys (Funktionstasten)	Diese Tasten sind kontextsensitiv und ihre Funktion hängt vom ausgewählten Bildschirm ab. Weitere Erklärungen befinden sich in den Abschnitten über die einzelnen Tests.
15	Shift (Umschalttaste)	Die Shift-Funktion (Umschalttaste) ermöglicht es dem Anwender, die Unterfunktionen zu aktivieren, die in Kursivschrift unter den Tasten angegeben sind.
16	Temp Setup (Vorübergehende Einstellungen)	Diese Taste ermöglicht es dem Anwender, innerhalb jedes Tests vorübergehende Veränderungen bei bestimmten Einstellungen vorzunehmen. Zur Speicherung der Veränderungen als Vorgabe (für die nächste Sitzung) drücken Sie “Shift (15)” und dann (14). Wählen Sie mit dem rechten Drehregler zwischen den verschiedenen Einstellungen (43). Verändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (41).
17	Setup / Tests	Im Menü für allgemeine Einstellungen können Sie Veränderungen an diesen vornehmen und Zugang zu spezifischen Tests erlangen. Hier sind auch die besonderen Tests auswählbar: Auto-Tests (HW, Békésy), MHA, SISI. Zur Speicherung der Veränderungen als Vorgabe (für die nächste Sitzung) drücken Sie “Shift (15)” und dann (14). Wählen Sie mit dem rechten Drehregler zwischen den verschiedenen Einstellungen (43). Verändern Sie die einzelnen Einstellungen mit dem linken Drehregler (41).
18	Delete / *del curve* (Löschung von Punkten/ *Testkurve*)	Löschung von Punkten während des Test. Löschen Sie die gesamte Testkurve eines Diagramms, indem Sie beim Drücken dieser Taste die "Shift“-Taste (15) gedrückt halten.
19	Save Session/ *New Session* (Sitzung speichern/ *Neue Sitzung*)	Speicherung einer Sitzung nach einem Test. Sie können eine neue Sitzung hinzufügen, indem Sie beim Drücken dieser Taste die "Shift“-Taste (15) gedrückt halten. (Eine neue Sitzung ruft die mit den Tasten 16 und 17 gespeicherten Vorgabeeinstellungen auf)
20	Print (Druck)	Ermöglicht den Ausdruck der Ergebnisse unmittelbar nach dem Test (durch einen kompatiblen Drucker mit USB-Anschluss).
21	Talk Forward (direkte Anleitungen)	Dem Patienten können über seinen Kopfhörer durch das Mikrofon direkte Anleitungen gegeben werden. Die Intensität wird durch Drehen des “HL dB” (41) bei gleichzeitigem Niederdrücken der „Talk Forward”-Taste geändert.
22	Tone / Warble (Ton / Wobbelton)	Durch einmaligen oder zweimaligen Druck dieser Taste können Reintöne oder Wobbeltöne als Stimuli gewählt werden. Die gewählten Stimuli werden auf der Datenanzeige angegeben, z.B.:

23	Wavefile (vorher aufgezeichnetes Sprachmaterial)	Ermöglicht die Ausführung von Sprachtests mit in das Gerät geladenen Wavefiles, d.h. vorher aufgezeichnetem Sprachmaterial. Siehe Setup unter Temp Setup (15). Erfordert die Installierung von Sprachmaterial.
24	Mic (Mikrofon)	Für Live Speech-Tests über das Mikrofon (1). Das VU-Meter ist auf der Datenanzeige sichtbar. Regeln Sie die Mikrofonverstärkung, indem Sie die Mic-Taste eine Sekunde lang drücken.
25	1 CD 2 (1 CD 2)	Durch einmaliges oder zweimaliges Drücken dieser Taste ist es möglich, aufgezeichnete Sprache entweder in Kanal 1 oder Kanal 2 separat zu erhalten. Regeln Sie die Mikrofonverstärkung von CD 1 und 2, indem Sie die Mic-Taste eine Sekunde lang drücken. 
26	Ext Range (Erweiterter Bereich)	Extended Range (Erweiterter Bereich): Normalerweise ist der maximale Output z.B. 100dB. Wenn jedoch ein höherer Output wie z.B. 120dB benötigt wird, kann bei Erreichung eines bestimmten Pegels „Ext Range“ aktiviert werden.
27	Ch 1 Monitor 2	Bei Drücken dieser Taste kann die Tonpräsentation an den Patienten, z.B. von CD, über den eingebauten Monitor des AD629 oder den Monitor-Headset in beiden Kanälen 1 und 2 angehört werden. Regeln Sie die Verstärkung, indem Sie die Taste eine Sekunde lang gedrückt halten. 
28	Talk Back (Kommentare oder Reaktionen des Patienten)	Die Aktivierung von Talk Back ermöglicht dem Anwender, die Kommentare oder Reaktionen des Patienten über das AD629 oder das Monitor-Headset anzuhören. Regeln Sie die Mikrofonverstärkung, indem Sie die Taste eine Sekunde lang drücken.
29	Right / Insert (Einsteckhörer rechts)	Für die Auswahl des rechten Ohrs während des Tests. Einsteckhörer für das rechte Ohr können durch zweifaches Drücken aktiviert werden.
30	Left / Insert (Einsteckhörer links)	Für die Auswahl des linke Ohrs während des Tests. Einsteckhörer für das linke Ohr können durch zweifaches Drücken aktiviert werden.

31	R Bone L (Knochenleitungstest rechts / links)	Für Knochenleitungstests. • Erster Druck: Wählt das rechte Ohr für den Test aus. • Zweiter Druck: Wählt das linke Ohr für den Test aus.
32	1 FF 2 (Freifeldlautsprecher 1,2)	Durch das Drücken von „1 FF 2" wird der Freifeldlautsprecher als Output für Kanal 1 aktiviert. • Erster Druck: Freifeldlautsprecher 1 • Zweiter Druck: Freifeldlautsprecher 2
33	Man / Rev (Manuell / Fortwährende Tonangabe)	Tonpräsentationsmodus Manual (manuell) / Reverse (fortwährende Toneingabe): • Erster Druck: Manuelle Toneingabe bei jeder Aktivierung des „Tone Switch" (42). • Zweiter Druck: Fortwährende Toneingabe, die bei jeder Aktivierung des „Tone Switch" (42) unterbrochen wird.
34	Single / Multi (Einzelne / vielfache Impulse)	Impulsmodus: • Erster Druck: Der eingegebene Ton hat eine vorbestimmte Länge, wenn der „Tone Switch" aktiviert ist. (Einstellungen in "Setup/Tests" (17)). • Zweiter Druck: Der Ton pulsiert fortwährend. • Dritter Druck: Rückkehr zum Normalmodus.
35	Mask On/Off (Vertäubung Ein/Aus)	Vertäubungskanal Ein/Aus: • Erster Druck: Stellt Vertäubung an • Zweiter Druck: Stellt Vertäubung aus
36	Sync (Synchronisierung)	Ermöglicht die Aktivierung des Vertäubungsdämpfers zum Tondämpfer. Diese Option wird z.B. für synchrone Vertäubung benutzt.
37	Store (Speicherung)	Benutzen Sie diese Funktion zur Speicherung von Grenzwerten / Ergebnissen.
38	No Resp (Keine Reaktion)	Benutzen Sie diese Funktion wenn der Patient auf die Stimuli keine Reaktion gezeigt hat.
39	Down / Incorrect (Verminderung / Unrichtig)	Diese Funktion wird zur Verminderung des Frequenzpegels verwandt. Das AD629 hat einen eingebauten automatischen Worthörzähler. Sie können diese Taste in einer sekundären Funktion bei Sprachtests als „Unrichtig"-Taste benutzen. Zur automatischen Berechnung eines „Speech Score" (Worthörergebnis) während des Tests drücken Sie diese Taste nach jedem Wort, das der Patient nicht richtig verstanden hat.
40	Up / Correct (Erhöhung / Richtig)	Diese Funktion wird zur Erhöhung des Frequenzpegels verwandt. Das AD629 hat einen eingebauten automatischen Worthörzähler. Sie können daher diese Taste in einer sekundären Funktion bei Sprachtests als „Richtig"-Taste benutzen. Zur automatischen Berechnung eines „Speech Score" (Worthörergebnis) während des Tests drücken Sie diese Taste nach jedem Wort, das der Patient richtig verstanden hat.
41	HL db Channel 1 (HL db Kanal 1)	Dieser Drehregler ermöglicht die Einstellung der in der Datenanzeige (5) angegebenen Intensität von Kanal 1.

42	Tone Switch / Enter (Tonschalter / Eingabe)	Verwandt für die Tonpräsentation, mit gleichzeitigem Erscheinen des „Ton“-Anzeigelichts (4). Kann auch als "Enter"-Taste (Eingabe/Auswahl) benutzt werden.
43	Masking Channel 2 (Vertäubung Kanal 2)	Einstellung des Intensitätspegels in Kanal 2 oder des Vertäubungspegels bei Vertäubung. Erscheint auf der Datenanzeige in Position (6).

.

Technische Daten

Sicherheitsnormen	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr.60601-1 Klasse I, Anwendungsteile des Typs B, Dauerbetrieb
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Audiometernorm	Tonaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Typ 2, HF IEC 60645-4. Sprachaudiometer: IEC 60645-2/ANSI S3.6 Typ B oder B-E. Automatische Schwellwerttests: ISO 8253-1
Kalibrierung	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch AD629
Luftleitung	DD45: PTB/DTU-Bericht 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 PTB-Bericht 2004 E.A.R Ton 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Knochenleitung	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placemenet: Mastoid
Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Hochfrequenz	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transducer	DD45 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ± 0,5N TDH39 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ± 0,5N HDA200 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ± 0,5N HDA280 Statische Wirkung des Stirnbands 5N ± 0,5N B71 Knochen Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ± 0,5N E.A.R Ton 3A/5A: CIR 33
Patientensignaltaste	Drucktaste in einer Hand
Patientenkommunikation	Talk Forward (TF) und Talk Back (TB)
Monitor	Ausgabe durch eingebauten Lautsprecher oder durch externen Kopfhörer oder Lautsprecher
Besondere Tests/Testbatterie	SISI. ABLB. Stenger. Stenger Sprache Langenbeck (Ton im Geräusch), Békésy Test, Zweikanal-Sprache, Zweikanal-Master-Hearing-Aid, automatischer Schwellwert. Automatische Schwellwerttests: Verfügbare Zeit für Patientenreaktion: Wie Tonpräsentation Hörpegelsteigerung: 5 dB Automatischer Schwellwerttest (Békésy): Betriebsmodus: Békésy Rate des Änderungslevels: 2,5 dB/s ±20% Kleinstes Inkrement des Levels: 0,5 dB
Stimuli	
Ton	125-20000 Hz in zwei Bereichen: 125-8000 Hz und 8000-20000 Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave.
Wobbelton	1-10 Hz Sinus +/- 5 % Modulation
Wave-Datei	44100 Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle
Maskieren	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation. Schmalbandrauschen: IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton Weißes Rauschen: 80-20000 Hz gemessen mit konstanter Bandbreite Sprachrauschen: IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz abfallend 12 dB/Oktave über 1 kHz +/- 5 dB
Präsentation	Manuell oder Umkehr. Einzel- oder Mehrfachimpulse
Intensität	Siehe beiliegenden Anhang Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 oder 5 dB Erweiterte Bereichsfunktion**:** Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstausgabe beschränkt.

Frequenzbereich

125 Hz bis 8 kHz (optionale Hochfrequenz: 8 kHz bis 20 kHz)
125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz und 8 kHz können frei ausgeschlossen werden
.

Sprache

Frequenzantwort

(Typisch)	*Frequenz [Hz]*	*Linear [dB]* *Ext. Sign[1]*	*Int. Sign[2]*	*FFequv [dB]* *Ext. Sign[1]*	*Int. Sign[2]*
TDH39	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8
(IEC 60318-3 Koppler)	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2
	4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-8	+0/-7
(IEC 60318-3 Koppler)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
E.A.R Tone 3A	250-4000	+2/-3	+4/-1	(nicht	250-4000
(IEC 60318-5 Koppler)				linear)	
B71 Knochenleiter	250-4000	+12/-12	+12/-12	(nicht	250-4000
(IEC 60318-6 Koppler)				linear)	

2% THD bei 1000 Hz max. Pegel +9 dB
(steigend bei niedriger Frequenz)
Levelbereich: -10 bis 50 dB HL

1. Ext. Sign: CD-Eingang 2. Int. Sign: Wave-Dateien

Externes Signal

An den CD-Eingang angeschlossenes Sprachabspielgerät muss über ein Signal-Rausch-Verhältnis von 45 dB oder mehr verfügen

Das verwendete Sprachmaterial muss ein für die Einstellung des Eingangs auf 0 dBVU geeignetes Kalibrierungssignal einschließen.

Freifeld

Verstärker und Lautsprecher

Mit einem Eingang von 7 Vrms – Verstärker und Lautsprecher müssen einen Schalldruckpegel von 100 dB in einem Abstand von 1 Meter generieren können – und folgende Anforderungen erfüllen:

Frequenzantwort		Totaler Klirrfaktor	
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL	< 3%
250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL	< 10%
4000-6300 Hz	±5 dB		

Interner Speicher

250 Patienten und unbegrenzte Sitzungen / Messungen / Audiogramme

Signalanzeige (VU)

Zeitliche Gewichtung: 300 mS
Dynamischer Bereich: 23 dB
Gleichrichtereigenschaften: RMS
Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0 dB) eingestellt werden kann

4 x USB A (kompatibel mit USB 1.1 und neuer)
1 x USB B (kompatibel mit USB 1.1 und neuer)
1 x LAN Ethernet

Externe Geräte (USB)

Standardmäßige PC-Maus und Tastatur (zur Dateneingabe)
Unterstützte Drucker: Standardmäßige PCL3-Drucker (HP, Epson, Canon)

Eingabespezifikationen

TB	100 uVrms mit max. Verstärkung für 0 dB Wert Eingangsimpedanz: 3,2 KOhm
Mic.2	100 uVrms mit max. Verstärkung für 0 dB Wert Eingangsimpedanz: 3,2 KOhm
CD	7 mVrms mit max. Verstärkung für 0 dB Wert Eingangsimpedanz: 47 KOhm
TF (Seitenblende)	100 uVrms mit max. Verstärkung für 0 dB Wert Eingangsimpedanz: 3,2 KOhm
TF (Bedienfeld)	100 uVrms mit max. Verstärkung für 0 dB Wert Eingangsimpedanz: 3,2 KOhm
Wave-Dateien	Wave-Datei wird über Festplattenlaufwerk abgespielt

Ausgabespezifikationen

FF1 & 2	7Vrms bei min. 2 KOhm Last 60-20000 Hz -3 dB
Links & rechts	7 Vrms bei 10 Ohm Last 60-20000 Hz- 3 dB
Ins. Links & rechts	7 Vrms bei 10 Ohm Last 60-20000 Hz-3 dB

	Knochen	7 Vrms bei 10 Ohm Last 60-10.000 Hz-3 dB
	Ins. Maske	7 Vrms bei 10 Ohm Last 60-20000 Hz-3 dB
	Monitor (Seitenblende)	2 x 3 Vrms bei 32 Ohm / 1,5 Vrms bei 8 Ohm Last 60-20000 Hz-3 dB
Anzeige	5,7 Zoll hochauflösende Farbanzeige 640 x 480 Pixel	
Kompatible Software	Diagnostic Suite – mit Noah, OtoAccess und XML kompatibel	
Abmessungen (LxBxH)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm	
Gewicht	3,3 kg	
Stromversorgung	100-240 V~, 50-60Hz max. 0,5A	
Betriebsumgebung	Temperatur: Rel. Feuchtigkeit:	15-35°C 30-90% nicht kondensierend
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur: Aufbewahrungstemperatur: Rel. Feuchtigkeit:	-20-50°C 0-50°C 10-95 % nicht kondensierend

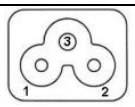
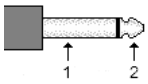
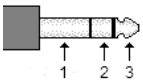
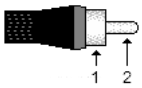
Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Transducer

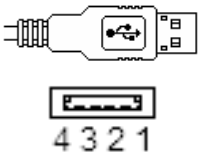
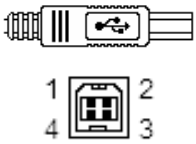
Siehe Anhang in englischer Sprache in Handbuchtasche.

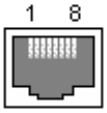
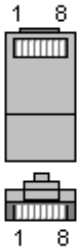
Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegeleinstellungen

Siehe Anhang in englischer Sprache in Handbuchtasche.

Stiftzuweisung

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Netzstrom	 IEC C6	Stromführend	Neutral	Erde
Links & rechts Ins. Links & rechts Knochen Ins. Maske	 6,3 mm Mono	Erde	Signal	-
TB Mic. 2 TF (Bedienfeld)		Erde	DC-Vorspannung	Signal
Pat-Reak.	6,3 mm Stereo	-		
CD		Erde	CD2	CD1
TF (Seitenblende)		Erde	DC-Vorspannung	Signal
Monitor (Seitenblende)	3,5 mm Stereo	Erde	Rechts	Links
FF1 & FF2	 RCA	Erde	Signal	-

USB A (4 x Host)		USB B (Gerät)	
 4 3 2 1	5. +5 VDC 6. Daten - 7. Daten + 8. Erde	 1 2 4 3	5. +5 VDC 6. Daten - 7. Daten + 8. Erde

LAN Ethernet		
 1 8 RJ45-Buchse	 1 8 1 8 RJ45-Kabelstecker	2. TX+ Datenübertragung+ 8. TX+ Datenübertragung- 9. RX+ Datenempfang+ 10. Nicht verbunden 11. Nicht verbunden 12. RX- Datenempfang- 13. Nicht verbunden 14. Nicht verbunden

CE 0123

Instructions d'utilisation - FR

Audiomètre de diagnostic AD629

Domaine d'utilisation

L'audiomètre de diagnostic AD629 est conçu comme un appareil de diagnostic de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le diagnostic de la perte d'audition en utilisant ce type d'audiomètre de diagnostic dépend de l'interaction avec le patient. Cependant, pour les patients qui ne réagissent pas bien, il existe différentes possibilités de tests permettant à l'opérateur d'obtenir des résultats d'évaluation partiels. Ainsi, un résultat 'd'audition normale' ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications dans ce cas. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

L'audiomètre AD629 est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement extrêmement silencieux. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale. On recommande d'utiliser l'instrument à une température ambiante de 15-35 degrés Celsius (59-95 degrés Fahrenheit).

Précautions

⚠WARNING	désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
⚠CAUTION	désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

⚠WARNING

1. *Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.*
   Interactoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service

⚠CAUTION

1. **Ne jamais** insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Si cet appareil est connecté à un ou plusieurs autres appareils portant une marque CE médicale, pour former un système ou pack, la marque CE est uniquement valide pour la combinaison d'appareils si le fournisseur a émis une déclaration comme quoi les exigences de la directive relative aux appareils médicaux, article 12, sont respectées pour la combinaison.

2. Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (la sonde, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l'utilisation de l'agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.

3. Il est recommandé de remplacer les embouts mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels EarTone5A après chaque client testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.

   - La tubulure noire qui dépasse de l'embout mousse est rattachée au connecteur du tube audio du transducteur inséré.
   - Enrouler l'embout mousse pour lui donner le plus petit diamètre possible.
   - L'insérer dans le conduit auditif du patient.
   - Maintenir l'embout mousse jusqu'à ce qu'il s'élargisse et bloque bien le conduit.
   - Après avoir testé le patient, il faut détacher l'embout mousse, y compris la tubulure noire, du connecteur du tube audio.
   - Le transducteur inséré doit être examiné avant de rattacher un nouvel embout mousse.

NOTICE

1. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.

2. Les transducteurs (casques, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un nouveau calibrage.

3. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive EMC, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones mobiles etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit.

4. Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triées séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

5. Pour prévenir toute défaillance du système, prendre les précautions qui s'imposent afin d'éviter les virus informatiques et équivalents.

Garantie

Les garanties INTERACOUSTICS incluent :

- AD629 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix ('0) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE, D'APTITUDE A UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

Réglementation de sécurité

Sécurité électrique :
Cet audiomètre est conçu pour respecter la norme internationale IEC 60601-1.

Cet audiomètre est garanti selon la norme IEC 60601-1 de sécurité des risques électriques ***uniquement*** lorsque l'ordinateur/notebook connecté est alimenté par des batteries ou lorsque l'alimentation électrique de l'ordinateur respecte la réglementation de sécurité IEC 60601-1.

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection.

Cet audiomètre ne peut pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène en conjonction avec des agents ou anesthésiques inflammables.

Liste de symboles

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées au patient qui ne sont pas conductrices et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Se référer au manuel d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
 0123	Le symbole CE indique qu'Interacoustics A/S respecte les exigences de l'Annexe II de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. TÜV Product Service, No. d'identification 0123, a approuvé le système de qualité.
	Année de fabrication

Fabricant

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Déballage et inspection

Inspection de l'emballage et du contenu

A la réception de l'instrument, vous devez examiner l'emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez le bureau de service après-vente le plus proche. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conserver le carton pour une expédition future

L'AD629 est fourni dans son propre carton d'expédition spécialement conçu. Rangez-le soigneusement. Il pourra vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Accessoires inclus	Casque audiométrique DD45 Conducteur osseux B71 Bouton de réponse patient APS3 Microphone directionnel Câble d'alimentation CD contenant le manuel d'utilisation Instructions d'utilisation multilingues CE
Accessoires en option	Logiciel Diagnostic Suite Base de données OtoAccess Oreillettes 21925 Amplivox, casque réducteur de bruit Mallette de transport (standard ou à roulettes) Insert téléphonique audiométrique EARTone3A/5A Casque audiométrique HDA200 avec double jack mono 6,3 mm Casque audiométrique TDH39 Casque téléphonique HDA280 avec double jack mono 6,3 mm Insert téléphonique CIR33 pour masquage ou surveillance Microphone de réponse Haut-parleurs champ sonore SP90 (avec ampli puissance externe) Amplificateur de puissance AP12 2x12 Watts Amplificateur de puissance AP70 2x70 Watts

Vérifiez les références sur l'AD629

L'étiquette d'identification sur le panneau de connexion porte le numéro de série. Vous devez le comparer à la référence du manuel et le noter car il sera nécessaire en cas de réclamation.

Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter :

Avant de brancher l'AD629 au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement les défauts :

Les pièces manquantes ou dysfonctionnements doivent être immédiatement signalés au fournisseur de l'instrument, auquel vous devrez indiquer le numéro de la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. A cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de retour » imprimé à la fin de ce manuel.

Veuillez utiliser le « Rapport de retour » :

Si le technicien de la maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

Entretien et maintenance

La performance et la sécurité de l'AD629 seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

Prendre des précautions pour manipuler le casque :
Il faut manipuler le casque avec beaucoup de précaution car toute chute pourrait modifier le calibrage.

Calibrage annuel :
L'AD629 est conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin de pallier aux impacts sur les transducteurs.

Il faut également calibrer l'AD629 en cas de problème grave pour l'une de ses pièces, par exemple en cas de chute du casque ou du conducteur osseux sur une surface dure.

Nettoyer les produits Interacoustics

Attention:

- Avant de procéder au nettoyage, toujours mettre l'instrument hors tension et le débrancher du secteur
- Utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquides entrer en contact avec les pièces métalliques situées à l'intérieur des écouteurs / du casque
- Ne pas mettre à l'autoclave, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un quelconque liquide
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne pas laisser sécher les pièces ayant été en contact avec des liquides avant de les nettoyer
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans des instruments
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées:

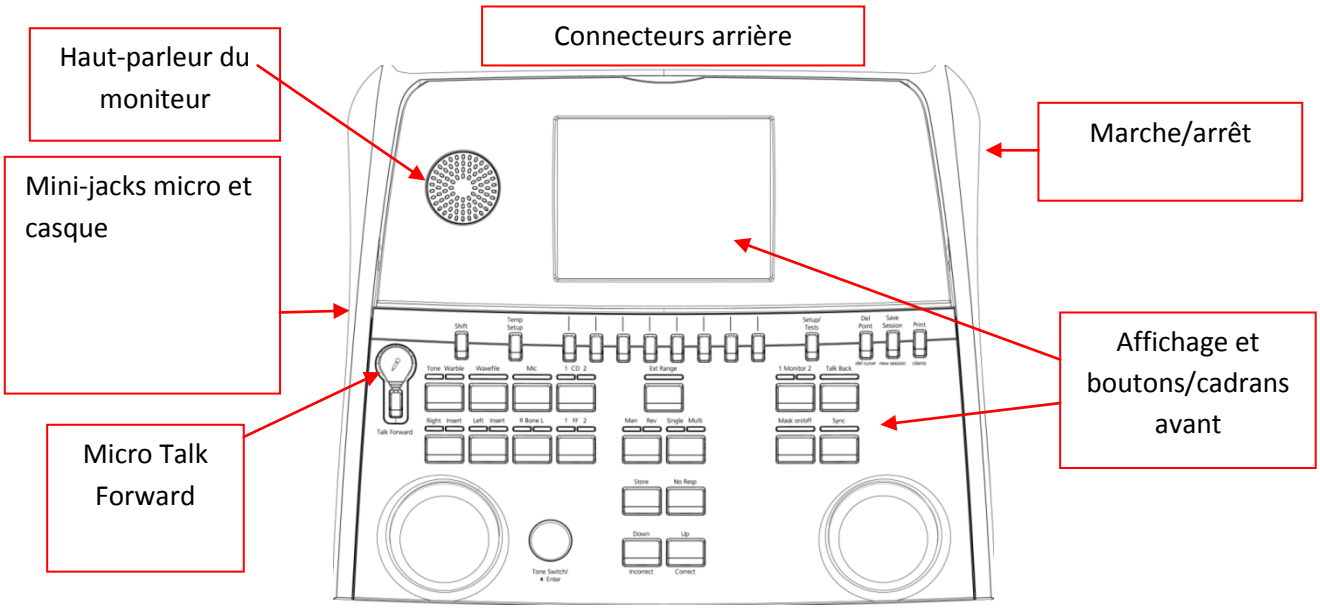
- Eau chaude avec solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides normalement employés en milieu hospitalier
- Alcool isopropylique 70 % uniquement sur les surfaces dures

Procédure:

- Nettoyer l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Nettoyer les pointes de sonde, ainsi que l'interrupteur de déclenchement manuel du patient et les autres pièces, à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Veiller à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans la partie haut-parleur des écouteurs et des pièces similaires

Prise en main : Configuration et installation

Voici un aperçu de l'AD629 :



Le haut-parleur du moniteur se trouve en haut à gauche de l'AD629 (cadre de l'écran).

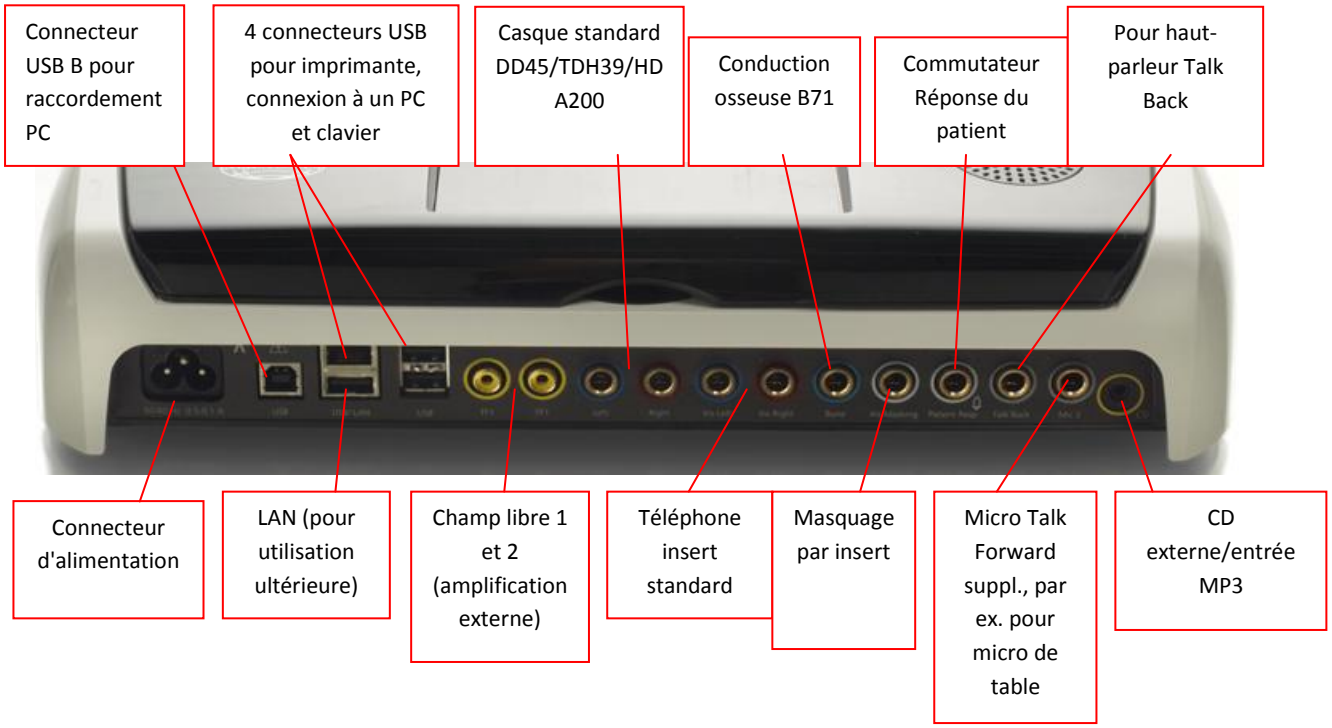
Le côté gauche de l'instrument contient deux connecteurs mini-jack pour un micro et un casque - ou un casque. Ils sont utilisés pour le casque/haut-parleur Talkback (TB) et le micro Talk Forward (TF).

Un micro directionnel peut être branché dans la partie supérieure de l'instrument, juste au dessus du bouton Talk Forward. IL peut être utilisé pour Talk Forward. Quand le micro directionnel n'est pas branché, il peut être placé sous l'écran. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique sur la communication avec les patients.

La partie en haut à droite de l'instrument contient le commutateur marche/arrêt de l'instrument.

Connexions externes du panneau arrière - Accessoires standard

Le panneau arrière contient tous les autres connecteurs principaux (prises) :

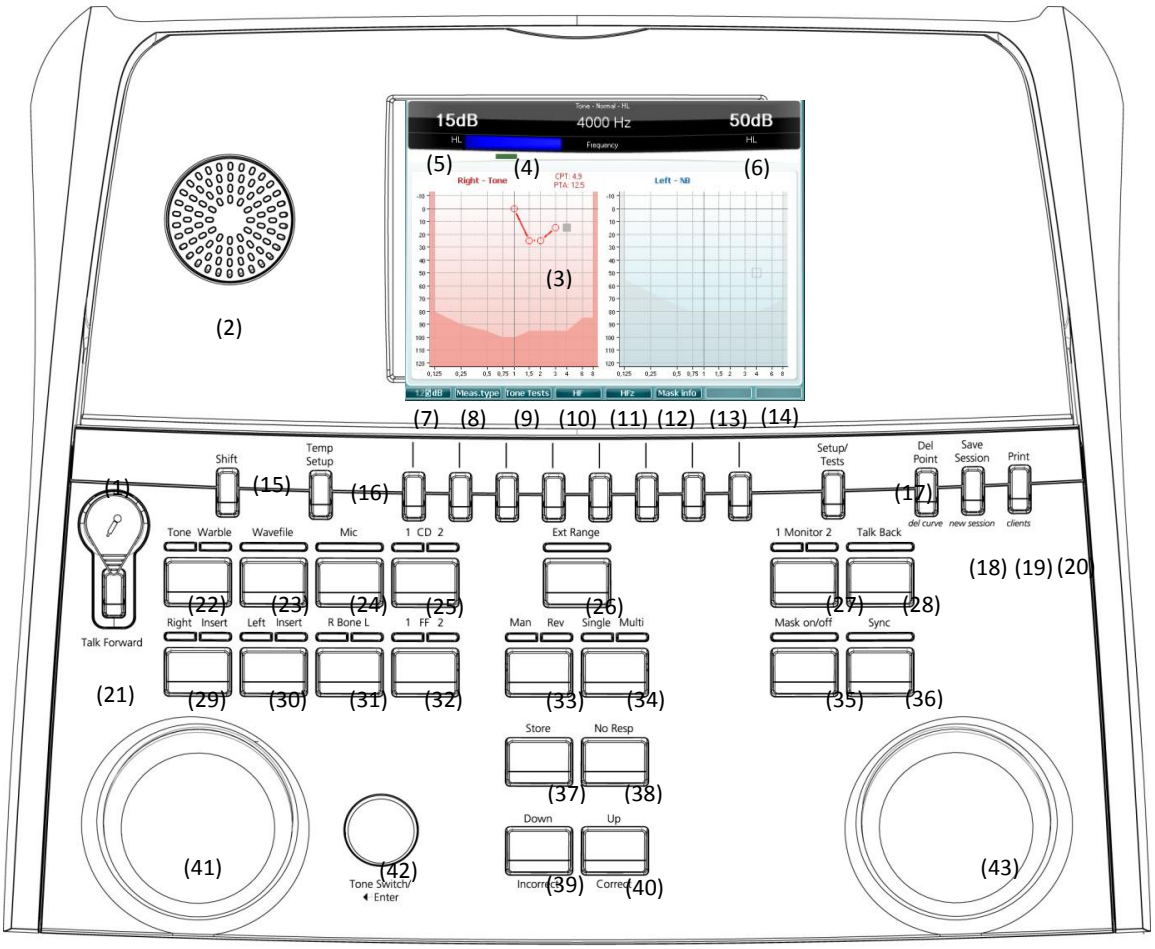

Connecteur USB B pour raccordement PC
4 connecteurs USB pour imprimante, connexion à un PC et clavier
Casque standard DD45/TDH39/HD A200
Conduction osseuse B71
Commutateur Réponse du patient
Pour haut-parleur Talk Back
Connecteur d'alimentation
LAN (pour utilisation ultérieure)
Champ libre 1 et 2 (amplification externe)
Téléphone insert standard
Masquage par insert
Micro Talk Forward suppl., par ex. pour micro de table
CD externe/entrée MP3

Interface PC

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de Diagnostic Suite concernant le mode de fonctionnement en ligne et sur PC ainsi que le transfert de données patient/session.

Fonctions des boutons

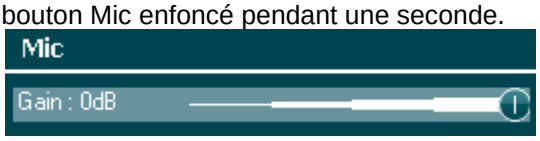
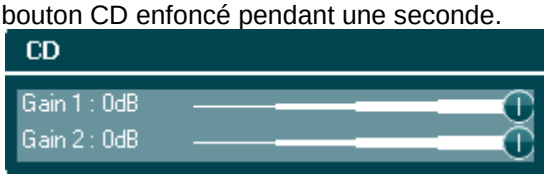
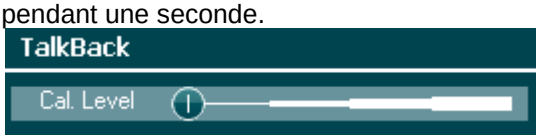
La figure ci-dessous présente le panneau avant de l'AD629 y compris les boutons, cadrans et affichages :



Le tableau ci-dessous décrit les fonctions des différents boutons et cadrans.

	Nom(s)/Fonction(s)	**Description**
1	Microphone (Microphone)	Pour la voix en direct et les instructions Talk Forward au patient dans la cabine de test.
2	Haut-parleur (Talk back speaker)	Pour le retour de voix du patient dans la cabine de test.
3	Color Display Screen (Écran couleur)	Affiche les différents écrans de test. Des explications plus détaillées seront fournies dans les sections décrivant les tests individuels.
4	Tone and Response Indicator (Indicateur de son et de réponse)	Voyant indicateur qui s'allume quand un son est présenté au patient. Voyant indicateur qui s'allume quand le patient active le signal patient en utilisant la réponse patient.

5	Channel 1 (Canal 1)	Indique le niveau d'intensité du canal 1, par ex :
6	Masking / Channel 2 (Masquage / Canal 2)	Indique le masquage ou le niveau d'intensité du canal 2, par ex :
7/-14	Function Keys (Touches de function)	Ces touches sont contextuelles et varient en fonction de l'écran de test sélectionné. Des explications plus détaillées seront fournies dans les sections décrivant les tests individuels.
15	Shift (Décalage)	La fonction décalage permet au clinicien d'activer les sous-fonctions en *italiques* qui se trouvent sous les boutons.
16	Temp Setup (Configuration temporaire)	Permet au clinicien d'apporter des modifications temporaires de certains paramètres dans chaque test. Pour enregistrer les modifications comme valeurs par défaut (pour la session suivante) appuyer sur « Maj (15) » puis SaveAsDef (14). Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (43). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (41).
17	Setup / Tests (Configuration / Tests)	Le menu de configuration commune est accessible pour des tests plus spécifiques et on peut y apporter des modifications des paramètres généraux. C'est également là que l'on accède aux tests spéciaux : Tests auto (HW, Békésy), MHA, SISI. Pour enregistrer les modifications comme valeurs par défaut (pour la session suivante) appuyer sur « Maj (15) » puis SaveAsDef (14). Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette (43). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (41).
18	Delete / *del curve (Supprimer /sup courbe)*	Supprimer des points pendant le test. Pour supprimer toute la courbe de test d'un graphique, appuyer sur « Shift (15) » en même temps que ce bouton.
19	Save Session/ *New Session (Enregistrer session/Nouvelle session)*	Pour enregistrer une session après un test ou bien ajouter une nouvelle session, appuyer sur « Shift (15) » en même temps que ce bouton. (La nouvelle session utilisera les paramètres par défaut enregistrés dans 16 et 17)
20	Print (Imprimer)	Permet d'imprimer les résultats immédiatement après le test (via une imprimante USB supportée).
21	Talk Forward	On peut donner des instructions directement au patient par ce casque, via le micro. Pour modifier l'intensité, il faut faire pivoter « HL dB » (41) tout en maintenant le bouton « Talk Forward » enfoncé.
22	Tone / Warble (Son / Warble)	On peut choisir des sons purs ou des sons warble comme stimulations en activant ce bouton une ou deux fois. La stimulation choisie sera affichée à l'écran, par ex. :

23	Wavefile (Fichier Wave)	Permet de réaliser des tests vocaux en utilisant les fichiers wave chargés, par ex. des séquences vocales pré-enregistrées. Veuillez consulter la section Configuration dans Configuration temporaire (15). Exige l'installation de séquences vocales.
24	Mic	Pour les tests vocaux en direct par le micro (1). Le compteur VU s'affiche à l'écran. Ajuster le gain du micro en maintenant le bouton Mic enfoncé pendant une seconde. 
25	1 CD 2 (1 CD 2)	On peut appuyer sur cette fonction une ou deux fois pour avoir une séquence vocale enregistrée dans le canal 1 ou le canal 2 séparément. Pour ajuster le gain de CD 1 et 2, maintenir le bouton CD enfoncé pendant une seconde. 
26	Ext Range	Plage étendue : Généralement la sortie maximale est de 100 dB mais si l'on souhaite une sortie supérieure, par ex. 120 dB on peut activer « Ext Range » quand on atteint un certain niveau.
27	Ch 1 Monitor 2 (Can 1 Moniteur 2)	Quand ce bouton est activé, la présentation au patient, par exemple depuis CD est diffusée par le moniteur intégré de l'AD629 ou le casque moniteur dans le canal 1 ou 2. Ajuster le gain en maintenant le bouton enfoncé pendant une seconde.
28	Talk Back	Quand Talk back est activé, le clinicien peut entendre les commentaires ou réponses du patient par l'AD629 ou le casque moniteur. Ajuster le gain en maintenant le bouton enfoncé pendant une seconde. 
29	Right / Insert (Droite / Insert)	Pour sélectionner l'oreille droite pendant le test. On peut activer un insert téléphonique pour l'oreille droite en appuyant deux fois.
30	Left / Insert (Gauche / Insert)	Pour sélectionner l'oreille gauche pendant le test. On peut activer un insert téléphonique pour l'oreille gauche en appuyant deux fois.
31	R Bone L (D Os G)	Pour les tests de conduction osseuse. • Première pression : sélectionne l'oreille droite pour le test. • Seconde pression : sélectionne l'oreille gauche pour le test.

32	1 FF 2 (1 CL 1)	En appuyant sur « 1 FF 2 » on sélectionne le haut-parleur champ libre comme sortie du canal 1. • Première pression : Haut-parleur champ libre 1 • Seconde pression : Haut-parleur champ libre 2
33	Man / Rev (Man / Inv)	Mode manuel / inversé de présentation des sons : • Première pression : Présentation manuelle des sons chaque fois que « Tone Switch » (42) est activé. • Seconde pression : Fonction inversée - présentation continue du son qui est interrompue chaque fois que l'on active « Tone Switch » (42).
34	Single / Multi (Unique / Multi)	Modes d'impulsion : • Première pression : le son présenté a une durée prédéterminée quand on active 'Tone Switch'. (Configurée dans « Setup/Tests » (17)). • Seconde pression : le son sera présenté en impulsions continues. • Troisième pression : retour au mode normal.
35	Mask On/Off (Masquage oui/non)	Masquage ou non-masquage du canal : • Première pression : active le masquage • Seconde pression : désactive le masquage
36	Sync (Synchrone)	Permet d'activer l'atténuateur de masquage de l'atténuateur de son. Cette option est utilisée par exemple pour le masquage synchrone.
37	Store (Stocker)	Utiliser cette fonction pour enregistrer les seuils / résultats de test.
38	No Resp (Pas de rép)	Utiliser cette fonction si le patient n'a donné aucune réponse aux stimulations.
39	Down / Incorrect (Baisser / Incorrect)	Utilisé pour réduire le niveau de fréquence. L'AD629 contient un compteur automatique de score vocal. Ce bouton a aussi une seconde fonction, celle de bouton 'Incorrect' pendant la réalisation des tests vocaux. Appuyer sur ce bouton pour compter automatiquement le score vocal pendant les tests vocaux, après chaque mot entendu incorrectement par le patient.
40	Up / Correct (Monter / Correct)	Utilisé pour augmenter le niveau de fréquence. L'AD629 contient un compteur automatique de score vocal. Ce bouton a aussi une seconde fonction, celle de bouton 'Correct' pendant la réalisation des tests vocaux. Appuyer sur ce bouton pour compter automatiquement le score vocal pendant les tests vocaux, après chaque mot entendu correctement par le patient.
41	HL db Channel 1 (HL db Canal 1)	Permet d'ajuster l'intensité du canal 1, indiquée dans (5) sur l'affichage.
42	Tone Switch / Enter (Commutateur Son / Entrée)	Utilisé pour la présentation des sons quand le voyant « Tone » (4) s'allume. Peut aussi être utilisé comme bouton 'Entrée' (sélection).
43	Masking Channel 2 (Masquage Canal 2)	Pour ajuster le niveau d'intensité du canal 2 ou les niveaux de masquage quand on utilise le masquage. Affiché dans (6) sur l'écran.

Caractéristiques techniques

Normes de sécurité	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Classe I, Pièces appliquées type B, Utilisation continue
Norme EMC	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Normes audiomètre	Audiomètre sonore : IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Type 2, HF IEC 60645-4. Audiomètre vocal : IEC 60645-2/ANSI S3.6 type B ou B-E. Tests à seuil automatique : ISO 8253-1
Calibrage	Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien de l'AD629
Conduction aérienne	DD45 : PTB/DTU rapport 2009 TDH39 : ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200 : ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 PTB rapport 2004 E.A.R Tone 3A/5A : ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Conduction osseuse	B71 : ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placement : mastoïde
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Haute fréquence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transducteurs	DD45 Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N TDH39 Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N HDA200 Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N HDA280 Force statique serre-tête 5 N ±0,5 N B71 osseux Force statique serre-tête 5,4 N ±0,5 N E.A.R Tone 3A/5A :CIR 33
Commutateur Réponse du patient	Bouton poussoir actionné d'une main.
Communication avec le patient	Parole (TF) et retour (TB).
Moniteur	Sortie par haut-parleur intégré ou par casque ou haut-parleur externe.
Tests spéciaux/batterie de test	SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (tests vocaux en milieu bruyant). Test Békésy. parole 2 voies, aide auditive principale 2 voies, seuil auto. Tests à seuil automatique : Temps disponible pour la réponse du patient : Identique à la présentation de la tonalité Incrément du niveau d'audition : 5dB Test automatique de seuil (Békésy) : Mode de fonctionnement : Békésy Vitesse de changement de niveau : 2,5 dB/s ±20 % Plus petit incrément de niveau : 0,5 dB.
Stimuli	

<table>
<tr><td>Tonalité</td><td>125-20000 Hz séparé en deux plages 125-8000 Hz et 8000-20000 Hz.
Résolution 1/2-1/24 octave.</td></tr>
<tr><td>Tonalité warble</td><td>1-10 Hz sine, +/- 5% modulation</td></tr>
<tr><td>Fichiers wave</td><td>Échantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 voies</td></tr>
<tr><td>Masquage</td><td>Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale.

Bruit à bande étroite :
IEC 60645-1:2001, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure.

Bruit blanc :
80-20000 Hz mesuré avec une bande passante constante

Voix.
IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz descendant 12 dB/octave au-dessus de 1 KHz +/-5 dB</td></tr>
<tr><td>Présentation</td><td>Manuelle ou inversée. Impulsions simples ou multiples.</td></tr>
<tr><td>Intensité</td><td>Vérifier l’annexe d’accompagnement

Étapes d’intensité disponibles 1, 2 ou 5 dB

Fonction de plage étendue : Si elle n’est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale.</td></tr>
<tr><td>Gamme de fréquences</td><td>125 Hz à 8kHz (Haute fréquence en option : 8 kHz à 20 kHz)
125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz et 8 kHz peuvent être désélectionnés librement</td></tr>
<tr><td>Voix</td><td><u>Réponse en fréquence :</u>
<table>
<tr><th>(Typique)</th><th>Fréquence [Hz]</th><th colspan="2">Linéaire [dB]
Ext.sign[1] Ext. Sign [2]</th><th colspan="2">FFequv [dB]
Ext.sign[1] Ext. Sign [2]</th></tr>
<tr><td>TDH39 (Coupleur IEC 60318-3)</td><td>125-250
250-4000
4000-6300</td><td>+0/-2
+2/-2
+1/-0</td><td>+0/-2
+2/-1
+1/-0</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-0</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45 (Coupleur IEC 60318-3)</td><td>125-250
250-4000
4000-6300</td><td>+0/-2
+1/-1
+0/-2</td><td>+1/-0
+1/-1
+0/-2</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-1</td><td>+0/-7
+2/-3
+1/-1</td></tr>
<tr><td>E.A.R Tone 3A (Coupleur IEC 60318-5)</td><td>250-4000</td><td>+2/-3</td><td>+4/-1</td><td colspan="2">(Non linéaire)</td></tr>
<tr><td>B71 Conducteur osseux (Coupleur IEC 60318-6)</td><td>250-4000</td><td>+12/-12</td><td>+12/-12</td><td colspan="2">(Non linéaire)</td></tr>
</table>
2 % THD à sortie max 1000 Hz +9 dB
(plus élevé aux fréquences plus basses)

Plage de niveaux : -10 à 50 dB HL

1. Sign ext. : entrée CD 2. Sign ext. : fichiers Wave</td></tr>
<tr><td>Signal externe</td><td>Les équipements de lecture vocale connectés à l’entrée CD doivent avoir un rapport signal/bruit de 45 dB ou plus.

Le support vocal utilisé doit inclure un signal d’étalonnage convenant à l’ajustement de l’entrée à 0 dBVU.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Champ libre</td><td colspan="2"><u>Amplificateur et haut-parleurs</u>

Avec une entrée de 7 Vrms, l'amplificateur et les haut-parleurs doivent pouvoir créer un niveau de pression sonore de 100 dB à une distance de 1 mètre, et respecter les exigences suivantes

Réponse en fréquence
125-250 Hz +0/-10 dB
250-4000 Hz ±3 dB
4000-6300 Hz ±5 dB

Distorsion harmonique totale
80 dB SPL < 3 %
100 dB SPL < 10 %</td></tr>
<tr><td>Mémoire interne</td><td colspan="2">250 patients et nombre de sessions/mesures/audiogrammes illimité</td></tr>
<tr><td>Indicateur de signal (VU)</td><td colspan="2">Pondération temporelle : 300 mS
Plage dynamique : 23 dB
Caractéristiques du rectificateur : RMS

Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0 dB)</td></tr>
<tr><td>Connexions données (prises)</td><td colspan="2">4 x USB A (compatibles avec USB 1.1 et ultérieur)
1 x USB B (compatible avec USB 1.1 et ultérieur)
1 x Ethernet LAN</td></tr>
<tr><td>Périphériques (USB)</td><td colspan="2">Souris PC et clavier standards (pour la saisie de données)
Imprimantes supportées : Imprimantes PCL3 standards (HP, Epson, Canon)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Spécifications des entrées</td><td>TB</td><td>100 uVrms au gain max. pour lecture 0 dB
Impédance d'entrée : 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>Mic.2</td><td>100 uVrms au gain max. pour lecture 0 dB
Impédance d'entrée : 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>CD</td><td>7 mVrms au gain max. pour lecture 0 dB
Impédance d'entrée : 47 KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (panneau latéral)</td><td>100 uVrms au gain max. pour lecture 0 dB
Impédance d'entrée : 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (panneau frontal)</td><td>100 uVrms au gain max. pour lecture 0 dB
Impédance d'entrée : 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>Fichiers wave</td><td>Lit les fichiers wave depuis le disque dur</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Spécifications des sorties</td><td>FF1 & 2</td><td>7Vrms à charge min. 2 KOhm
60-20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Gauche & Droite</td><td>7 Vrms à charge 10 Ohms
60-20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Ins. Gauche & Droite</td><td>7 Vrms à charge 10 Ohms
60-20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Os</td><td>7 Vrms à charge 10 Ohms
60-10000Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Ins. Masque</td><td>7 Vrms à charge 10 Ohms
60-20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Moniteur (panneau latéral)</td><td>2x 3 Vrms à 32 Ohms / 1,5 Vrms à charge 8 Ohms
60-20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Affichage</td><td colspan="2">Écran couleur haute résolution 5,7 pouces, 640x480 pixels</td></tr>
<tr><td>Logiciel compatible</td><td colspan="2">Diagnostic Suite - compatible Noah, OtoAccess et XML</td></tr>
</table>

Dimensions (lxPxH)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14.4 x 11.6 x 2.6 pouces	
Poids	3,3 kg/ 6.3 lb	
Alimentation	100-240 V~, 50-60 Hz maxi 0,5 A	
Environnement opérationnel	Température : Humidité relative :	15-35°C 30-90 % sans condensation
Transport et stockage	Température de transport : Température de stockage : Humidité relative :	-20-50°C 0-50°C 10-95 % sans condensation

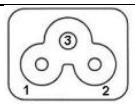
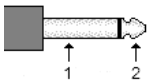
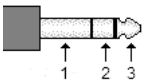
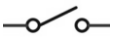
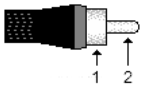
Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

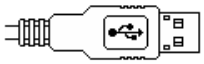
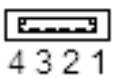
Voir l'annexe en anglais dans la sacoche du manuel.

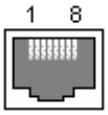
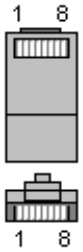
Réglages maximaux des niveaux d'audition fournis à chaque fréquence de test

Voir l'annexe en anglais dans la sacoche du manuel.

Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3
Secteur	 IEC C6	Phase	Neutre	Masse
Gauche & Droite Ins. Gauche & Droite Bone Ins. Mask	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	-
TB Mic.2 TF (panneau frontal)	 6,3 mm Stéréo	Masse	Polarisation cc	Signal
Pat.Resp.		-		
CD	3,5 mm Stéréo	Masse	CD2	CD1
TF (panneau latéral)		Masse	Polarisation cc	Signal
Moniteur (panneau latéral)		Masse	Droite	Gauche
FF1 & FF2	 RCA	Masse	Signal	-

USB A (4 x Hôte)		USB B (Périphérique)	
 	9. +5 V CC		9. +5 V CC
	10. Données -		10. Données -
	11. Données +		11. Données +
	12. Masse		12. Masse

Ethernet LAN		
 Prise RJ45	 Connecteur RJ45	3. TX+ Transmission données+
		15. TX- Transmission données-
		16. RX+ Réception données+ 17.
		18. En réserve
		19. En réserve
		20. RX- Réception données-
		21. En réserve
		22. En réserve

CE 0123

Bruksanvisning - SE

Diagnostisk audiometer AD629

Avsett bruk

Den diagnostiska audiometern AD629 är en apparat som är konstruerad för att diagnostisera hörselnedsättning. Apparater av denna typ har utdata och specificitet som baseras på testkarakteristik som definierats av användaren, och som kan variera beroende på miljö- och driftsförhållanden. Med denna typ av diagnostisk audiometer är hörselnedsättningsdiagnosen beroende på samverkan med patienten. För patienter med sämre respons finns det emellertid olika tester som ger testaren möjlighet att få åtminstone några utvärderande resultat. Därmed bör inte ett resultat som påvisar ”normalhörsel” i sådant fall medge att andra kontraindikationer ignoreras. En fullständig audiologisk utvärdering bör göras om farhågor angående hörselns känslighet kvarstår.

Audiometern AD629 är avsedd att användas i en mycket tyst miljö av audiolog, sjukvårdpersonal inom hörselvården eller utbildad tekniker. Att alltid behandla instrumentet försiktigt när det kommer i kontakt med patienten bör ges hög prioritet. Lugn och stabil positionering under testningen är att föredra före optimal noggrannhet. Vi rekommenderar att instrumentet används vid en omgivningstemperatur på 15–35 °C.

Försiktighetsåtgärder

⚠WARNING	påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
⚠CAUTION	påvisar tillsammans med symbolen för säkerhetsalarm en farlig situation som kan resultera i mindre eller moderat skada om den inte undviks.
NOTICE	används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.

⚠WARNING

1. *Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan Interacoustics bemyndigande.*

   Interacoustics tillhandahåller på begäran kopplingsschema, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar eller annan information som är till hjälp för servicepersonal som ska reparera sådana delar i denna audiometer som av Interacoustics betecknas som reparerbara av servicepersonal.

⚠CAUTION

1. Sätt **aldrig** i, eller på annat sätt använd, insticks-headsetet utan en hel och ren testtopp. Om denna apparat ansluts till en eller flera andra apparater med medicinsk CE-märkning för att skapa ett system eller paket gäller CE-märkningen för kombinationen enbart om leverantören har utfärdat en deklaration som fastslår att kraven i MDD (Medical Device Directive) artikel 12 uppfylls för kombinationen.

2. Vi rekommenderar att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) desinfekteras enligt standardiserad metod mellan varje patient. I detta ingår fysisk rengöring och användning av ett godkänt desinfektionsmedel. För att uppnå en tillbörlig renlighetsnivå ska den enskilda tillverkarens anvisningar följas när desinfektionsmedlet används.

3. Vi rekommenderar att skumörontopparna för engångsbruk som medföljer den instickbara mätvärdesomvandlaren EarTone5A byts ut varje gång en patient har testats. Med proppar för engångsbruk får alla dina patienter sanitära förhållanden, och någon regelbunden rengöring av huvudband eller kudde krävs inte längre.

    - Det svarta röret som går igenom skumörontoppen fästs vid ljudrörsnippeln på den instickbara mätvärdesomvandlaren.
    - Rulla ihop skumtoppen till minsta möjliga diameter.
    - Stick in den i hörselgången på patienten.
    - Håll i skumtoppen tills den expanderat och det har blivit tätt.
    - När patienten är färdigtestad avlägsnas skumtoppen och det svarta röret från ljudrörsnippeln.
    - Den instickbara mätvärdesomvandlaren ska undersökas innan en ny skumtopp fästs vid den.

NOTICE

1. Försäkra dig om att du enbart använder sådana stimulansstyrkor som är acceptabla för patienten.

2. Mätvärdesomvandlarna (hörlurar, benledare etc.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för detta instrument – vid byte av mätvärdesomvandlare krävs ny kalibrering.

3. Även om instrumentet uppfyller de relevanta EMC-kraven bör försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om apparaten används i närheten av annan utrustning måste det konstateras att inga ömsesidiga störningar uppstår.

4. Inom den europeiska unionen är det olagligt att kasta elektriskt och elektroniskt avfall som osorterat hushållsavfall. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför kastas separat. Sådana produkter är märkta med bilden av den överkorsade soptunnan som visas till vänster. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög nivå av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtenhet att återvinna sådana avfallsprodukter på tillbörligt sätt kan skada miljön och följaktligen människors hälsa.

5. För att förebygga systemfel ska tillbörliga försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika datorvirus och liknande.

Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- AD629 är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från datumet för Interacoustics leverans till den första köparen.

- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicecenter för att fastställa var den bör repareras. Reparation eller ersättning kommer att betalas av Interacoustics, enligt villkoren i denna garanti. Den produkt som behöver service bör returneras omedelbart, korrekt paketerad och med förbetalt porto. Förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics är köparens ansvar.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta oförutsedda följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska ej denna garanti omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvarigt för, någon förlust som uppkommer i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt som har:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserad servicerepresentant;
- ändrats på något sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat dess stabilitet eller pålitlighet;
- har utsatts för felanvändning, försumlighet eller skada, eller vars serie- eller satsnummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de anvisningar som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och Interacoustics alla andra åligganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER APPLIKATION.

Säkerhetsföreskrifter

Elsäkerhet:
Specifikationerna för denna audiometer överensstämmer med den internationella standarden IEC 60601-1.

Denna audiometer är enligt säkerhetsstandarden IEC 60601-1 garanterad mot elektrisk riskkälla **enbart** när den är ansluten till bärbar dator/dator som drivs med batteri eller är ansluten till strömkälla som överensstämmer med säkerhetsstandarderna IEC 60601-1.

För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till elnätet med skyddsjordning.

Denna audiometer lämpar sig inte för drift i syrerik miljö i samband med brandfarliga bedövningsmedel eller andra brandfarliga medel.

Symboler

Symbol:	Förklaring
	Applicerade delar typ B. Patientapplicerade delar som inte är ledande och som omedelbart kan avlägsnas från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol visar att produkten måste lämnas till särskilda avfallshanteringsfaciliteter för återvinning och återanvändning när slutanvändaren önskar kassera den.
 0123	CE-märkningen visar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till MDD-direktivet (Medical Device Directive) 93/42/EEC. TÜV Product Service, ID-nummer 0123, har godkänt kvalitetssystemet.
	Tillverkningsår

Tillverkare

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Uppackning/inspektion

Kontrollera kartong och innehåll för skador När instrumentet mottas, kontrollera leveranskartongen för tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad bör den förvaras till dess att sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Om instrumentet är felaktigt, kontakta närmaste servicekontor. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida leveranser Om service krävs, kontakta ditt närmaste försäljnings- och servicekontor.

Innehåll vid leveransen

Inkluderade delar:	Audiometriskt headset DD45 Benledare B71 Patientsignalknapp APS3 Svanhalsmikrofon Strömkabel Dirftsmanual på CD CE-bruksanvisning på flera språk
Tillvalsdelar	Diagnostic Suite Programvara OtoAccess Databas 21925 Amplivox audiocups brusreducerande headset Väska (Standard- eller vagnmodell) EARTone3A/5A audiometrisk instickstelefon HDA200 audiometriskt headset med dubbelt jackuttag mono 6,3 mm TDH39 audiometriskt headset HDA280 telefonheadset med dubbelt jackuttag mono 6,3 mm CIR33 instickstelefon för maskering eller avlyssning Talkback-mikrofon SP90 ljudfältshögtalare (med extern effektförstärkare) AP12 effektförstärkare 2x12 W AP70 effektförstärkare 2x70 W

Kontrollera nummer på AD629
Serienumret återfinns på anslutningspanelens identifikationsetikett. Serienumret ska stämmas av med manualnumret och antecknas för eventuella framtida servicekrav.

Rapportera felaktigheter

Kontrollera före anslutning:
Innan AD629 ansluts till elnätet bör produkten inspekteras för skador ännu en gång. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart:
Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna manual hittar du en "Returrapport" där du kan beskriva problemet.

Använd "Returrapporten"
Om serviceingenjören inte vet vilket problem han/hon ska leta efter är det möjligt att han/hon inte kommer att hitta det. Användning av Returrapporten är oss till stor hjälp och garanterar samtidigt att problemet kommer att åtgärdas på ett tillfredsställande sätt.

Skötsel och underhåll

AD629:s prestanda och pålitlighet hos kommer att förlängas om följande rekommendationer för skötsel och underhåll följs:

Stor försiktighet vid hantering av headsetet:
Hantera headsetet med stor försiktighet, eftersom kalibreringen kan ändras om du tappar det.

Årlig kalibrering:
AD629 är konstruerad för att fungera pålitligt i många år, men en årlig kalibrering rekommenderas på grund av möjlig påverkan på mätvärdesomvandlare.

AD629 måste även kalibreras om någon del av instrumentet utsätts för något med kraftig verkan (t.ex. om headsetet eller benledaren tappas på hårt underlag).

Rengöring av produkter från Interacoustics

Varning:

- Stäng alltid av produkten och dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning när du rengör alla synliga ytor
- Se till att ingen vätska kommer i kontakt med metalldelarna inne i hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet eller tillbehöret får inte autoklaveras, steriliseras eller doppas ner i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga föremål för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehöret
- Låt inte delar som har varit i kontakt med vätska torka innan de rengörs
- Örontoppar av gummi eller skum är endast avsedda för engångsbruk
- Se till att isopropylalkohol inte kommer i kontakt med några bildskärmar på instrumenten

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

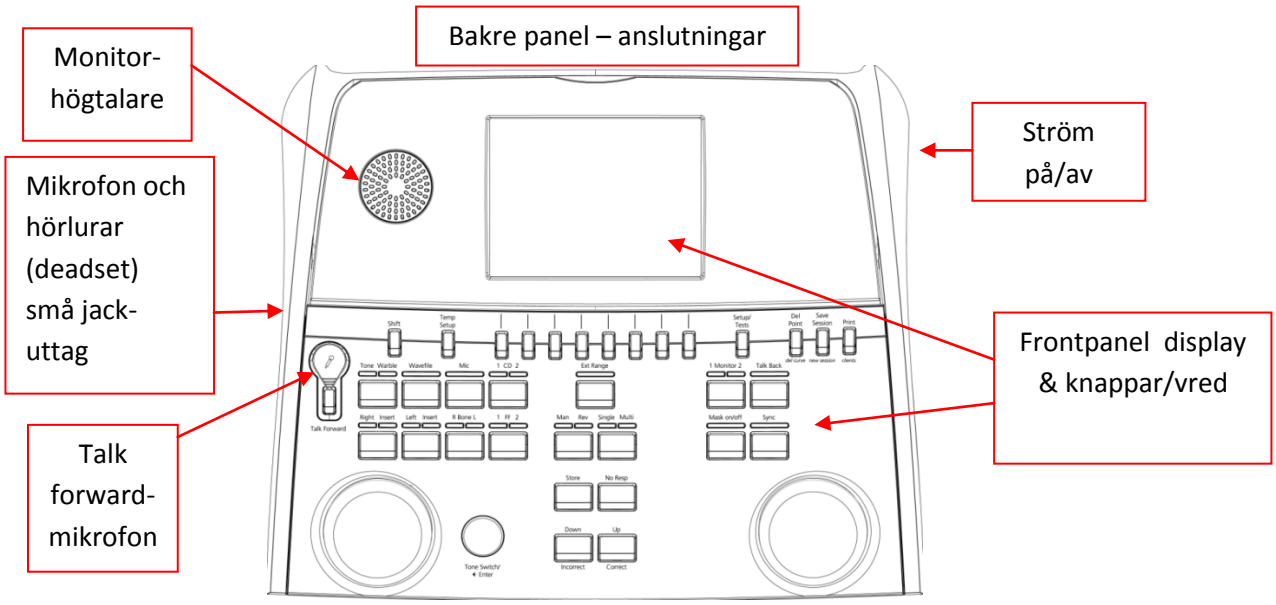
- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Isopropylalkohol 70 %

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka av ytterhöljet med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning.
- Rengör kuddar, patientens handhållna omkopplare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning.
- Se till att ingen fukt tränger in hörlurarnas högtalardel och liknande delar

Att komma igång: Inställning och installation

Här följer en översikt över AD629:



Monitorhögtalaren sitter uppe till vänster på AD629 (displayhållaren).

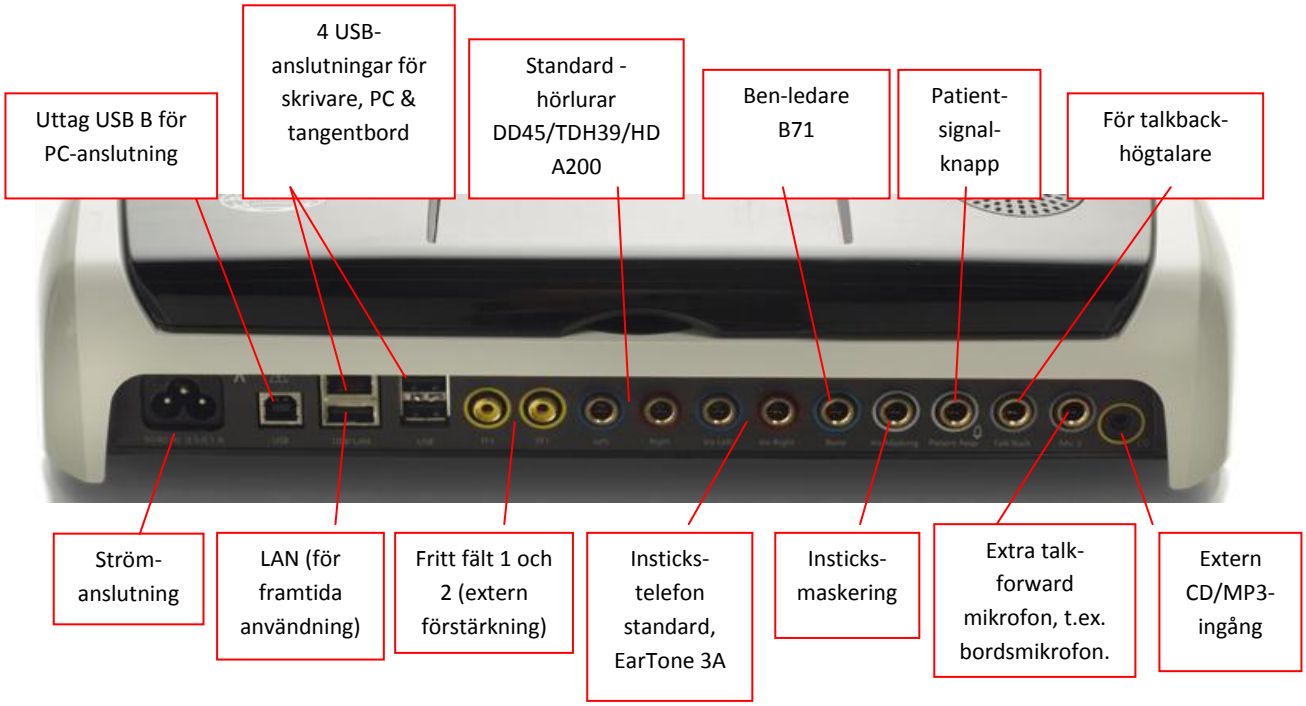
På instrumentets vänstra sida finns det två små jackuttag för mikrofon och hörlurar – eller ett headset. Dessa används till talkback-hörlurar/högtalare (TB) och talkforward-mikrofon (TF).

En svanhalsmikrofon kan anslutas till instrumentet vid dess övre del, strax ovanför talkforward-knappen. Svanhalsmikrofonen kan användas för talkforward, och när den inte är ansluten kan den förvaras under displayen. Se avsnittet som handlar om patientkommunikation för mer information.

På/av-knappen sitter på instrumentets övre högra sida.

Externa anslutningar på den bakre panelen – Standardtillbehör

Alla övriga väsentliga anslutningar/uttag återfinns på den bakre panelen.

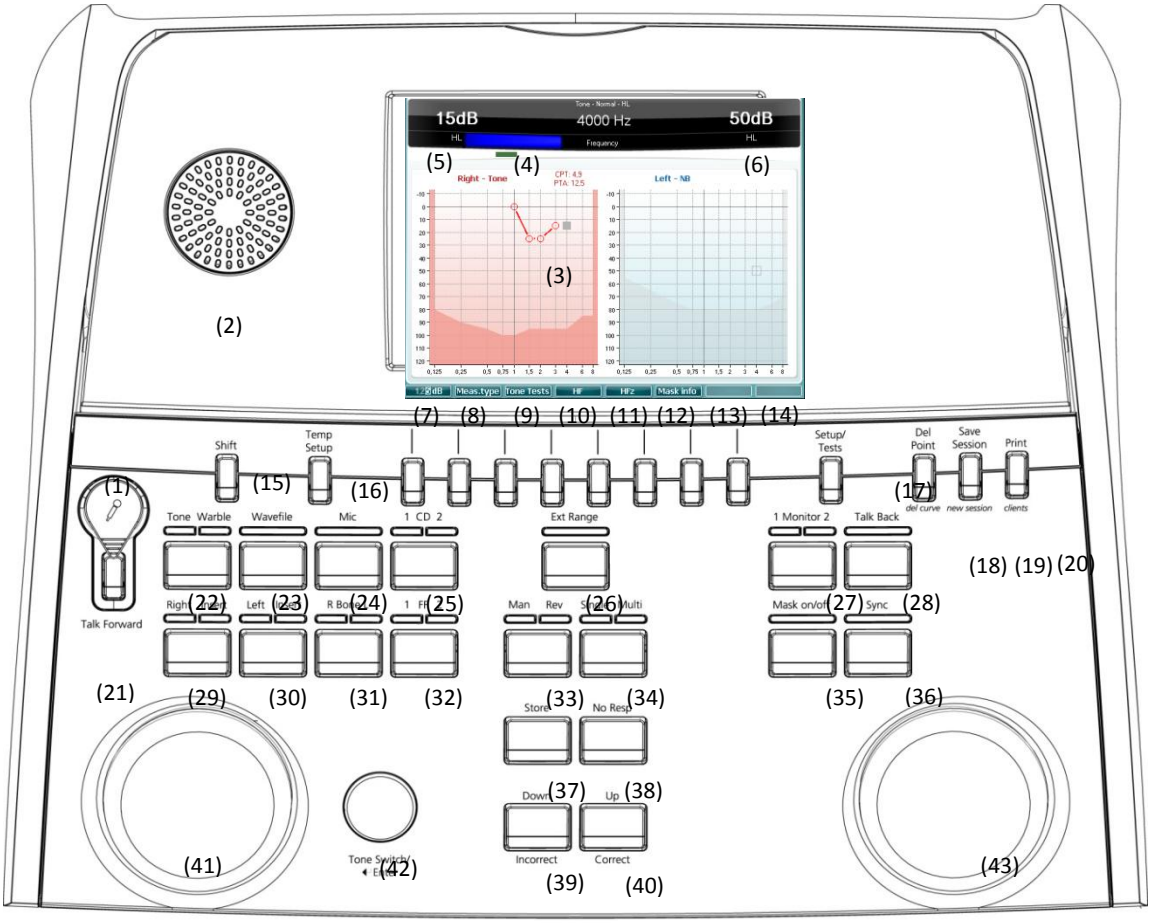


PC-gränssnitt

Se driftsmanualen för Diagnostic Suite för information om online- och PC-styrt läge, liksom för överföring av patient- och sessionsdata.

Knapparnas funktion

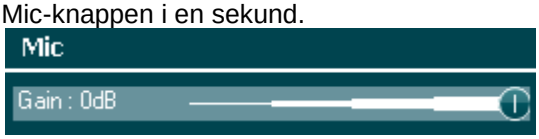
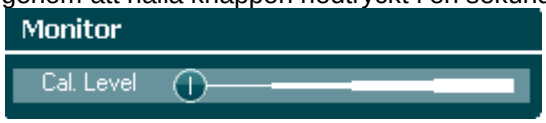
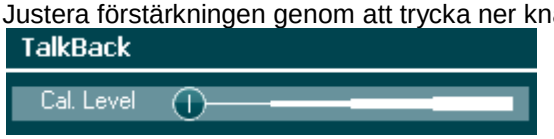
I figuren nedan visas AD629:s frontpanel med knappar, vred och display:



De olika knapparnas och vredens funktioner beskrivs i följande tabell.

	Namn/Funktion	**Beskrivning**
1	Microphone (Mikrofon)	För direkt tal och talkforward-anvisningar till patienten i testhytten.
2	Talk back Speaker (Talkback-högtalare)	För tal-feedback från patienten i testhytten.
3	Color Display Screen (Färgdisplay)	Visar de olika testskärmarna. Detta kommer att förklaras närmare i avsnitten som beskriver de enskilda testerna.
4	Tone and Response Indicator (Ton- och responsindikator)	Indikatorlampa som tänds när en ton presenteras för patienten. Indikatorlampa som tänds när patienten aktiverar patientsignalen med hjälp av patientresponsen.
5	Channel 1 (Kanal 1)	Indikerar intensitetsnivån för kanal 1, t.ex:

6	Masking / Channel 2 (Maskering/kanal 2)	Indikerar maskerings- eller intensitetsnivån för kanal 2, t.ex:
7-14	Function Keys (Funktionstangenter)	Dessa tangenter är kontextkänsliga och avhängiga den valda testskärmen. Detta kommer att förklaras närmare i avsnitten som beskriver de enskilda testerna.
15	Shift (Skift)	Med skiftfunktionen kan klinikern aktivera subfunktionerna som anges i *kursiv stil* under knapparna.
16	Temp Setup (Tillfällig inställning)	Med denna funktion kan klinikern göra tillfälliga ändringar i vissa av testets inställningar. För att spara ändringarna som standard (inför nästa session), tryck på ”Shift” (15) och sedan på (14). Välj mellan de olika inställningarna med det högra vredet (43). Ändra de enskilda inställningarna med det vänstra vredet (41).
17	Setup/ Tests (Inställning/ Tester)	Den gemensamma inställningsmenyn kan göras åtkomlig för mer specifika tester, och ändringar kan göras i de allmänna inställningarna. Det är även härifrån som specialtesterna är åtkomliga: Autotester (HW, Békésy), MHA, SISI. För att spara ändringarna som standard (inför nästa session), tryck på ”Shift” (15) och sedan på (14). Välj mellan de olika inställningarna med det högra vredet (43). Ändra de enskilda inställningarna med det vänstra vredet (41).
18	Delete/ *del curve* (Radera/ *Radera kurva)*	Radera poäng under pågående testning med ”Delete”. Radera hela testkurvan i en graf genom att trycka ner ”Shift” (15) samtidigt som denna knapp.
19	Save Session/ *New Session* (Spara session/*Ny session)*	Spara en session efter testningen, eller lägg till en ny session genom att trycka ner ”Shift” (15) samtidigt som denna knapp. (En ny session kommer att återkalla standardinställningarna som sparades i 16 och 17.)
20	Print (Skriv ut)	Med ”Print” kan du skriva ut resultaten direkt efter testningen (via en stödd USB-printer).
21	Talk forward	Anvisningar kan ges direkt till patienten genom hans/hennes hörlurar via mikrofonen. Ändra intensiteten genom att vrida på “HL dB” (41) medan du trycker ner knappen “Talk Forward”.
22	Tone / Warble (Ton/Warble)	Genom att aktivera denna knapp en eller två gånger kan du välja rena toner eller warble-toner som stimulus. Valt stimulus visas i displayen, t.ex:
23	Wavefile (Wave-fil)	Med denna knapp kan du utföra taltest med uppladdade wave-filer, t.ex. förinspelat talmaterial. Se inställning under ”Temp Setup” (15). Talmaterial måste vara installerat.

24	Mic. (Mikrofon)	För testning av direkt tal genom mikrofonen (1). VU-mätaren visas i displayen. Justera mikrofonförstärkningen genom att trycka ner Mic-knappen i en sekund. 
25	1 CD 2	Genom att trycka på denna knapp en eller två gånger är det möjligt att ha inspelat tal i antingen kanal 1 eller kanal 2. Justera förstärkningen av CD 1 och 2 genom att trycka ner CD-knappen i en sekund.
26	Ext Range (Utökat område)	Utökat område: Vanligen är den maximala utnivån t.ex. 100 dB, men om högre utnivå krävs, t.ex. 120 dB, kan ”Ext Range” aktiveras när en viss nivå nås.
27	Ch 1 Monitor 2 (Kanal 1 Monitor 2)	När denna knapp trycks ner kan presentation till patienten från t.ex. CD höras via AD629:s inbyggda monitor eller via monitorheadsetet i både kanal eller 2. Justera förstärkningen genom att hålla knappen nedtryckt i en sekund. 
28	Talk Back	När knappen ”Talk Back” trycks ner kan klinikern höra patientens kommentarer eller respons via AD629 eller monitorheadsetet. Justera förstärkningen genom att trycka ner knappen i en sekund. 
29	Right / Insert (Höger /Insticks)	Används för att välja höger öra under testet. Instickstelefoner för höger öra kan aktiveras med två tryck på knappen.
30	Left / Insert (Vänster /Insticks)	Används för att välja vänster öra under testet. Instickstelefoner för vänster öra kan aktiveras med två tryck på knappen.
31	R Bone L (Höger Ben Vänster)	För benledartestning. • Första trycket: Väljer testning av höger öra. • Andra trycket: Väljer testning av vänster öra.
32	1 FF 2 (1 FF 2)	Genom att trycka ”1 FF 2” väljer du högtalare fritt fält som utgång för kanal 1. • Första trycket: Fritt fält högtalare 1 • Andra trycket: Fritt fält högtalare 2
33	Man / Rev (Manuellt /Omvänt)	Manuellt/omvänt läge för tonpresentation: • Första trycket: Manuell tonpresentation varje gång ”Tone Switch” (42) aktiveras. • Andra trycket: Omvänd funktion – kontinuerlig tonpresentation som avbryts varje gång ”Tone Switch” (42) aktiveras.

34	Single / Multi (Singel /Flerfaldig)	Pulsningslägen: • Första trycket: Tonen som presenteras får en förinställd längd när ”Tone Switch” (42) aktiveras. (Inställning i ”Setup/Tests” (17)). • Andra trycket: Tonen kommer att pulsera kontinuerligt. • Tredje trycket: Återvänder till normalläge.
35	Mask On/Off (Maskering på/av)	Maskering i kanal på/av: • Första trycket: Startar maskering • Andra trycket: Stänger maskering
36	Sync (Synkronisering)	Med denna knapp kan maskeringsattenuatorn till tonattenuatorn aktiveras. Detta alternativ används vid t.ex. synkroniserad maskering.
37	Store (Spara)	Använd denna funktion för att spara testtrösklar/resultat.
38	No Resp (Ingen respons)	Använd denna funktion om patienten inte visar någon respons på stimulus.
39	Down / Incorrect (Ner / Fel)	Används för att minska frekvensnivån. AD629 har en inbyggd automatisk talpoängsräknare. Tack vare detta kan du även använda denna knapp som ”fel-knapp” när du taltestar. För automatisk talpoängsräkning under pågående taltestning trycker du på denna knapp efter varje ord som patienten inte har uppfattat korrekt.
40	Up / Correct (Upp /Korrekt)	Används för att öka frekvensnivån. AD629 har en inbyggd automatisk talpoängsräknare. Tack vare detta kan du även använda denna knapp som ”korrekt-knapp” när du taltestar. För automatisk talpoängsräkning under pågående taltestning trycker du på denna knapp efter varje ord som patienten har uppfattat korrekt.
41	HL db Channel 1 (HL db kanal 1)	Med denna knapp justerar du intensiteten i kanal 1, se (5) i displayen.
42	Tone Switch / Enter (Tonomkopplare) /Valknapp)	Används för tonpresentation. Indikeringslampan ”Tone” (4) tänds. Kan även användas som ”Enter” (valknapp).
43	Masking Channel 2 (Maskering kanal 2)	Justerar intensitetsnivån i kanal 2 eller maskeringsnivåerna när maskering används. Visas vid (6) i displayen.

Tekniska specifikationer

Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 Klass 1, applicerade delar typ B, kontinuerlig drift
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Audiometerstandarder	Tonaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Typ 2, HF IEC 60645-4. Talaudiometer: IEC 60645-2/ANSI S3.6 typ B eller B-E. Autotröskeltest: ISO 8253-1
Kalibrering	Se servicemanualen för AD629 för information och anvisningar om kalibrering
Luftledning	DD45: PTB/DTU-rapport 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 PTB-rapport 2004 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33: ISO 389-2
Benledning	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering: Mastoid
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Hög frekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Mätvärdesomvandlare	DD45 Huvudbygel statisk kraft 4,5 N ±0,5 N TDH39 Huvudbygel statisk kraft 4,5 N ±0,5 N HDA200 Huvudbygel statisk kraft 4,5 N ±0,5 N HDA280 Huvudbygel statisk kraft 5 N ±0,5 N B71 Ben Huvudbygel statisk kraft 5,4 N ±0,5 N E.A.R Tone 3A/5A: CIR 33
Patientsignal	En handhållen knapp som trycks in.
Patientkommunikation	Talkforward (TF) och talkback (TB).
Monitor	Utgång via inbyggd högtalare eller extern hörtelefon eller högtalare.
Specialmätningar/testbatteri	SISI. ABLB. Stenger tal. Langenbeck (ton i brus). Békésymätning. Tal 2 kanaler, master-hörapparat 2 kanaler, autotröskel. Autotröskeltest: Patientens tillgängliga svarstid: Samma som tonpresentation Ökningssteg hörselnivå: 5 dB. Autotröskeltest (Békésy): Driftsläge: Békésy Nivåändringsfrekvens: 2,5 dB/s ±20 % Minsta nivåsteg: 0,5 dB
Stimuli	
Ton	125–20000 Hz fördelat på två skalor, 125–8000 Hz och 8000–20000 Hz. Upplösning 1/2–1/24 oktav.
Warbleton	1–10 Hz sinus, +/- 5 % modulation
Wavefil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler

<table>
<tr><td>Maskering</td><td>Smalbandigt brus (eller vitt brus) väljs automatiskt för tonpresentation, och talbrus för talpresentation.

Smalbandigt brus:
IEC 60645-1:2001, 5/12 oktavfilter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton.

Vitt brus:
–20000 Hz uppmätt med konstant bandbredd

Talbrus.
IEC 60645-2:1993 125–6000 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/-5 dB</td></tr>
<tr><td>Presentation</td><td>Manuell eller omvänd. Singel eller multipel pulsning.</td></tr>
<tr><td>Intensitet</td><td>Se medföljande bilaga
Intensitetsstegen 1, 2 eller 5 dB är tillgängliga
Utökat område-funktion: Om den inte aktiveras begränsas luftledningens output till 20 dB under maximal output.</td></tr>
<tr><td>Frekvensområde</td><td>125 Hz till 8 kHz (Valfri hög frekvens: 8 kHz till 20 kHz)
125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz och 8 kHz kan avmarkeras fritt</td></tr>
<tr><td>Tale</td><td><u>Frekvensrespons:</u>
<table>
<tr><td>(typisk)</td><td>Frekvens [Hz]</td><td colspan="2">Linjär [dB]</td><td colspan="2">FFekv [dB]</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Ext. sign[1]</td><td>Int. sign[2]</td><td>Ext. sign[1]</td><td>Int. sign[2]</td></tr>
<tr><td>TDH39</td><td>125-250</td><td>+0/-2</td><td>+0/-2</td><td>+0/-8</td><td>+0/-8</td></tr>
<tr><td>(IEC 60318-3-</td><td>250-4000</td><td>+2/-2</td><td>+2/-1</td><td>+2/-2</td><td>+2/-2</td></tr>
<tr><td>koppling)</td><td>4000-6300</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45</td><td>125-250</td><td>+0/-2</td><td>+1/-0</td><td>+0/-8</td><td>+0/-7</td></tr>
<tr><td>(IEC 60318-3-</td><td>250-4000</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td><td>+2/-2</td><td>+2/-3</td></tr>
<tr><td>koppling</td><td>4000-6300</td><td>+0/-2</td><td>+0/-2</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td></tr>
<tr><td>EAR-ton 3 A (IEC 60318-5-koppling)</td><td>250-4000</td><td>+2/-3</td><td>+4/-1</td><td colspan="2">(icke-linjär)</td></tr>
<tr><td>B71 benledare (IEC 60318-6-koppling)</td><td>250-4000</td><td>+12/-12</td><td>+12/-12</td><td colspan="2">(icke-linjär)</td></tr>
</table>
2 % THD vid 1000 Hz max.utgång +9 dB
(ökande vid lägre frekvens)
Nivåintervall: -10 till 50 dB HL

1. Ext. sign: CD-ingång 2. Ext. sign: Wavefiler</td></tr>
<tr><td>Extern signal</td><td>Utrustning för återuppspelning av tal som är ansluten till CD-ingången, måste minst ha ett signal-till-brus-förhållande på 45 dB.

Det talmaterial som används måste inkludera en kalibreringssignal som lämpar sig för justering av ingången till dBVU.</td></tr>
<tr><td>Fritt fält</td><td><u>Effektförstärkare och högtalare</u>

Med en ingång på 7 vrms – förstärkare och högtalare måste kunna skapa en ljudtrycksnivå på 100 dB på ett avstånd av en meter – och uppfylla följande krav:

<table>
<tr><td>Frekvensrespons</td><td></td><td>Total harmonisk förvrängning</td><td></td></tr>
<tr><td>125-250 Hz</td><td>+0/-10 dB</td><td>80 dB SPL</td><td>< 3 %</td></tr>
<tr><td>250-4 000 Hz</td><td>±3 dB</td><td>100 dB SPL</td><td>< 10 %</td></tr>
<tr><td>4000-6 300 Hz</td><td>±5 dB</td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Intern lagringskapacitet</td><td>250 patienter och obegränsat antal sessioner/mätningar/audiogram</td></tr>
</table>

Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 300 mS Dynamiskt intervall: 23 dB Likriktarens egenskaper: RMS Valbara indata tillhandahålls med en attenuator som kan justera nivån till indikatorns referensposition (0 dB)	
Dataanslutningar (uttag)	4 x USB A (kompatibla med USB 1.1 och senare) 1 x USB B (kompatibel med USB 1.1 och senare) 1 x LAN ethernet	
Externa enheter (USB)	PC-mus och tangentbord, standard (för datainmatning) Stödda skrivare: PCL3-skrivare, standard (HP, Epson, Cannon)	
Ingångsspecifikationer	TB	100 uVrms vid maximal förstärkning för 0 dB-värde Ingångsimpedans: 3,2 kiloohm
	Mik. 2	100 uVrms vid maximal förstärkning för 0 dB-värde Ingångsimpedans: 3,2 kiloohm
	CD	7 mVrms vid maximal förstärkning för 0 dB-värde Ingångsimpedans: 47 kiloohm
	TF (sidopanel)	100 uVrms vid maximal förstärkning för 0 dB-värde Ingångsimpedans: 3,2 kiloohm
	TF (frontpanel)	100 uVrms vid maximal förstärkning för 0 dB-värde Ingångsimpedans: 3,2 kiloohm
	Wave-filer	Spelar upp Wave-fil från hårddiskenheten
Utgångsspecifikationer	FF 1 & 2	7Vrms vid minsta belastning 2 kiloohm 60–20000 Hz -3 dB
	Höger & vänster	7 Vrms vid belastning 10 ohm 60–20000 Hz -3 dB
	Ins. höger & vänster	7 Vrms vid belastning 10 ohm 60–20000 Hz -3 dB
	Ben	7 Vrms vid belastning 10 ohm 60–10000 Hz -3 dB
	Ins. maskering	7 Vrms vid belastning 10 ohm 60–20000 Hz -3 dB
	Monitor (sidopanel)	2 x 3 Vrms vid 32 ohm / 1,5 Vrms vid belastning 8 ohm 60–20000 Hz -3 dB
Skärm	5,7 tum högupplöst färgdisplay 640 x 480 pixlar	
Kompatibel programvara	Diagnostic Suite – Noah, OtoAccess och XML-kompatibel	
Mått (LxBxH)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 tum	
Vikt	3,3 kg/6,3 pund	
Strömförsörjning	100–240 V~, 50–60Hz max 0,5 ampere	
Driftsförhållanden	Temperatur: 15–35 °C Relativ fuktighet: 30–90 % kondensfritt	
Transport och förvaring	Transporttemperatur: -20–50 °C Förvaringstemperatur: 0–50 °C Relativ fuktighet: 10–95 % kondensfritt	

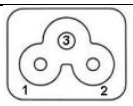
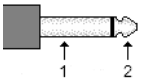
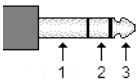
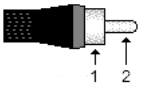
Likvärdiga referens-tröskelvärden för mätvärdesomvandlare

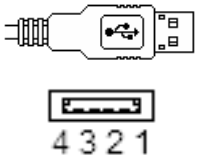
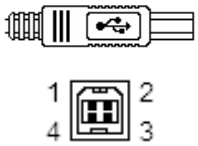
Se den engelska bilagan i bruksanvisningens påse.

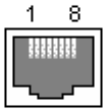
Maximala hörselnivåinställningar tillhandahållna vid varje testfrekvens

Se den engelska bilagan i bruksanvisningens påse.

Stiftschema

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Elnät	 IEC C6	Fas	Nolla	Jord
Höger & vänster	 6,3 mm mono	Jord	Signal	-
Ins. vänster & höger				
Ben				
Ins. maskering				
TB	 6,3 mm stereo	Jord	Likström bias	Signal
Mik. 2				
TF (frontpanel)				
Patientsignal		-		
CD	3,5 mm stereo	Jord	CD 2	CD 1
TF (sidopanel)		Jord	Likström bias	Signal
Monitor (sidopanel)		Jord	Höger	Vänster
FF 1 & FF 2	 RCA	Jord	Signal	-

USB A (4 x värd)		USB B (enhet)	
 4 3 2 1	13. +5 VDC	 1 2 4 3	13. +5 VDC
	14. Data -		14. Data -
	15. Data +		15. Data +
	16. Jord		16. Jord

LAN ethernet		
 Uttag RJ45	Kabelkontakt RJ45	4. TX+ Sänd Data+
		23. TX- Sänd Data-
		24. RX+ Ta emot Data+
		25. Inte ansluten
		26. Inte ansluten
		27. RX- Ta emot Data-
		28. Inte ansluten
		29. Inte ansluten

CE 0123

Οδηγίες χρήσης - GR

Διαγνωστικό ακουόμετρο AD629

Ενδεδειγμένη χρήση

Το διαγνωστικό ακουόμετρο AD629 έχει σχεδιαστεί για να αποτελέσει μια συσκευή για τη διάγνωση της απώλειας ακοής. Η έξοδος και η εξειδίκευση της συσκευής αυτού του είδους βασίζονται στα χαρακτηριστικά δοκιμής που καθορίζονται από τον χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Η διάγνωση της απώλειας της ακοής χρησιμοποιώντας αυτό το είδος διαγνωστικού ακουόμετρου εξαρτάται από την αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Ωστόσο, για ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σωστά, η δυνατότητα για διάφορες δοκιμές επιτρέπει στον εξεταστή να έχει τουλάχιστον κάποιο αποτέλεσμα αξιολόγησης. Έτσι, ένα αποτέλεσμα για «φυσιολογική ακοή» δεν σημαίνει ότι πρέπει να αγνοηθούν άλλες αντενδείξεις στη συγκεκριμένη περίπτωση. Στην περίπτωση που εξακολουθούν να υφίστανται ανησυχίες σχετικά με την ευαισθησία της ακοής, πρέπει να γίνει πλήρης ακουολογική αξιολόγηση.

Το ακουόμετρο AD629 προορίζεται για χρήση σε εξαιρετικά ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας του τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό. Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση. Συνιστάται το όργανο να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 15 έως 35 βαθμούς Κελσίου (59-95 βαθμοί Φαρενάιτ).

Προφυλάξεις

⚠WARNING	Υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
⚠CAUTION	Όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.
NOTICE	Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

⚠WARNING

1. *Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού χωρίς την εξουσιοδότηση της Interacoustics.*

   Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του ακουόμετρου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

⚠CAUTION

1. **Ποτέ** μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο και καθαρό, μη ελαττωματικό, ακροφύσιο δοκιμής. Εάν η συσκευή αυτή συνδεθεί σε μία ή περισσότερες άλλες συσκευές με σήμανση CE ιατρικής συσκευής, με σκοπό τη δημιουργία συστήματος ή συνόλου, η σήμανση CE ισχύει επίσης για τον συνδυασμό μόνον εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδώσει δήλωση που αναφέρει ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 12 της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών πληρούνται και για τον συνδυασμό.

2. Συνιστάται τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλαράκια ακουστικών) να υποβάλλονται στην τυπική διαδικασία απολύμανσης μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Στη διαδικασία αυτή περιλαμβάνεται ο εξωτερικός καθαρισμός και η χρήση επώνυμου απολυμαντικού. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες κάθε κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση του εκάστοτε καθαριστικού παράγοντα, ώστε να επιτυγχάνεται το κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας.

3. Συνιστάται τα ακροφύσια αυτιού μιας χρήσης από αφρώδες υλικό, τα οποία παρέχονται με τους προαιρετικούς ένθετους μορφοτροπείς EarTone5A, να αντικαθίστανται μετά από κάθε εξέταση ασθενή. Τα βύσματα μίας χρήσης διασφαλίζουν, επίσης, ότι πληρούνται οι υγειονομικές συνθήκες για κάθε ασθενή σας και ότι δεν είναι πλέον απαραίτητος ο περιοδικός καθαρισμός της ταινίας κεφαλής ή του μαξιλαριού.

   - Το μαύρο σωληνάριο που προεξέχει από το ακροφύσιο αυτιού από αφρώδες υλικό συνδέεται με το συνδετικό εξάρτημα του ηχητικού σωλήνα του ένθετου μορφοτροπέα.
   - Τυλίξτε σε ρολό το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό στη μικρότερη δυνατή διάμετρο.
   - Εισαγάγετέ το στον ακουστικό πόρο του ασθενή.
   - Κρατήστε το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό έως ότου διογκωθεί και επιτευχθεί σφράγιση.
   - Μετά την εξέταση του ασθενή, το ακροφύσιο από αφρώδες υλικό μαζί με το μαύρο σωληνάριο, αποκόπτεται από το συνδετικό εξάρτημα του ηχητικού σωλήνα.
   - Ο ένθετος μορφοτροπέας πρέπει να ελέγχεται πριν από τη σύνδεση νέου ακροφυσίου από αφρώδες υλικό.

NOTICE

1. Φροντίστε οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε να είναι αποδεκτές για τον ασθενή.

2. Οι μορφοτροπείς (ακουστικά κεφαλής, αγωγός οστών κ.λπ.) που παρέχονται με το όργανο έχουν βαθμονομηθεί για το συγκεκριμένο όργανο. Με την αλλαγή μορφοτροπέων απαιτείται νέα βαθμονόμηση.

3. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση.

4. Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

5. Για να αποτρέψετε σφάλματα συστήματος, λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών υπολογιστών και συναφών προβλημάτων.

Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το AD629 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

Κανονισμοί σχετικά με την ασφάλεια

Ηλεκτρική ασφάλεια:
Το συγκεκριμένο ακουόμετρο έχει καθοριστεί ότι συμμορφώνεται με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1.

Αυτό το ακουόμετρο είναι εγγυημένο, σύμφωνα με το πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1, έναντι ηλεκτρικών κινδύνων ***μόνον*** εφόσον ο συνδεδεμένος φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής τροφοδοτείται από μπαταρίες ή εφόσον το τροφοδοτικό του υπολογιστή συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ασφαλείας του προτύπου IEC 60601-1.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.

Αυτό το ακουόμετρο δεν είναι κατάλληλο για λειτουργία σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο, σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες ή εύφλεκτες αναισθητικές ουσίες.

Λίστα συμβόλων

Σύμβολο	Εξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγώγιμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	ΑΗΗΕ (οδηγία της ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για επαναφορά και ανακύκλωση.
 0123	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Έτος κατασκευής

Κατασκευαστής

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Άνοιγμα συσκευασίας / επιθεώρηση

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για τυχόν κακό χειρισμό και ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο γραφείο συντήρησης. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Αποθηκεύστε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το AD629 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το AD629. Παρακαλούμε αποθηκεύστε το χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κατάστημα πωλήσεων και γραφείο συντήρησης.

Περιεχόμενα αποστολής

Τμήματα που περιλαμβάνονται	Ακουομετρικά ακουστικά DD45 Αγωγός οστών B71 Κουμπί απόκρισης ασθενή APS3 Μικρόφωνο τύπου λαιμού κύκνου Καλώδιο τροφοδοσίας CD με το εγχειρίδιο λειτουργίας Οδηγίες χρήσης CE σε πολλές γλώσσες
Προαιρετικά τμήματα	Λογισμικό Diagnostic Suite Βάση δεδομένων OtoAccess Καλύμματα, ακουστικά μείωσης θορύβου 21925 Amplivox Θήκη μεταφοράς (τυπική ή τύπου τρόλεϊ) Ακουομετρικά ένθετα ακουστικά EARTone3A/5A Ακουομετρικά ακουστικά με διπλή μονοφωνική υποδοχή 6,3 χιλ. HDA200 Ακουομετρικά ακουστικά TDH39 Ακουστικό κεφαλής με διπλή μονοφωνική υποδοχή 6,3 χιλ. HDA280 Ένθετο σετ ακουστικών CIR33 για συγκάλυψη ή παρακολούθηση Μικρόφωνο επιστροφής ομιλίας Ηχεία ηχητικού πεδίου SP90 (με εξωτερικό ενισχυτή ισχύος) Ενισχυτής ισχύος AP12, 2 x 12 Watt Ενισχυτής ισχύος AP70, 2 x 70 Watt

Ελέγξτε τους αριθμούς στο AD629

Ο αριθμός σειράς βρίσκεται στην αναγνωριστική ετικέτα στον πίνακα συνδέσεων. Ο αριθμός αυτός πρέπει να αντιστοιχιστεί με τον αριθμό εγχειριδίου και να καταγραφεί για μελλοντικά αιτήματα συντήρησης.

Αναφορά ατελειών

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση:

Πριν από τη σύνδεση του AD629 στην τροφοδοσία, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα:

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου υπάρχει μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»:

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η χρήση της Αναφοράς επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, αποτελεί εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.

Φροντίδα και συντήρηση

Η απόδοση και η αξιοπιστία του AD629 θα είναι διασφαλισμένες για μεγάλο χρονικό διάστημα εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση:

Ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό των ακουστικών κεφαλής:
Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό των ακουστικών κεφαλής καθώς η πτώση τους μπορεί να αλλάξει τη βαθμονόμηση.

Ετήσια βαθμονόμηση:
Το AD629 σχεδιάστηκε για πολλά χρόνια αξιόπιστης λειτουργίας. Ωστόσο, η ετήσια βαθμονόμηση συνιστάται λόγω της ενδεχόμενης επίδρασης στους μορφοτροπείς.

Επίσης, η βαθμονόμηση του AD629 στην περίπτωση που συμβεί κάτι δραστικό σε κάποιο εξάρτημά του (π.χ. πτώση των ακουστικών κεφαλής ή του αγωγού οστών σε σκληρή επιφάνεια).

Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Προσοχή:

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε και να αποσυνδέετε πάντα το προϊόν από την τροφοδοσία.
- Για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών, χρησιμοποιείτε ένα πανί ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα.
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρθουν σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη στο εσωτερικό των ακουστικών ή ακουστικών κεφαλής.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή το εξάρτημα σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος του οργάνου ή του εξαρτήματος.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν τα τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά, πριν από τον καθαρισμό τους.
- Τα λαστιχένια ακροφύσια αυτιού ή τα ακροφύσια αυτιού από αφρώδες υλικό είναι υλικά μίας χρήσης.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων.

Προτεινόμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

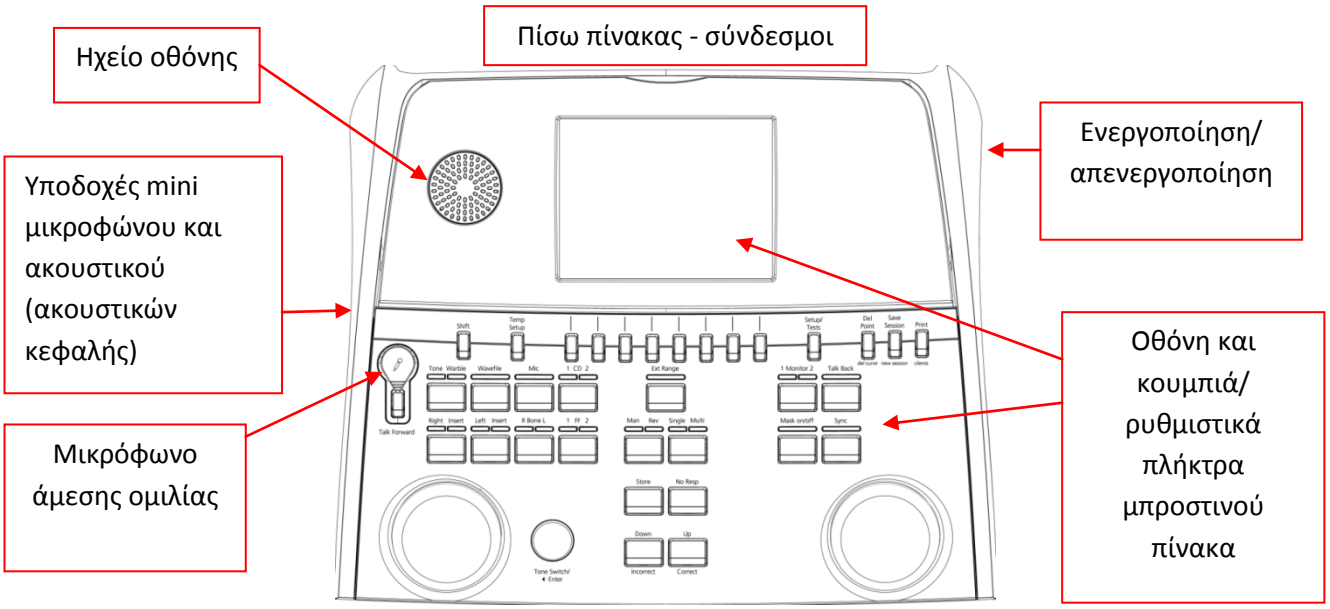
- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη

Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας το εξωτερικό κάλυμμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και έχει νοτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός του ασθενή με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και έχει νοτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα ηχείου των ακουστικών και σε συναφή τμήματα.

Τα πρώτα βήματα: Ρύθμιση και εγκατάσταση

Παρακάτω φαίνεται μια επισκόπηση του AD629:


Ηχείο οθόνης
Πίσω πίνακας - σύνδεσμοι
Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση
Υποδοχές mini μικροφώνου και ακουστικού (ακουστικών κεφαλής)
Οθόνη και κουμπιά/ ρυθμιστικά πλήκτρα μπροστινού πίνακα
Μικρόφωνο άμεσης ομιλίας

Το επάνω αριστερά τμήμα του AD629 (βάση οθόνης) περιλαμβάνει το ηχείο της οθόνης.

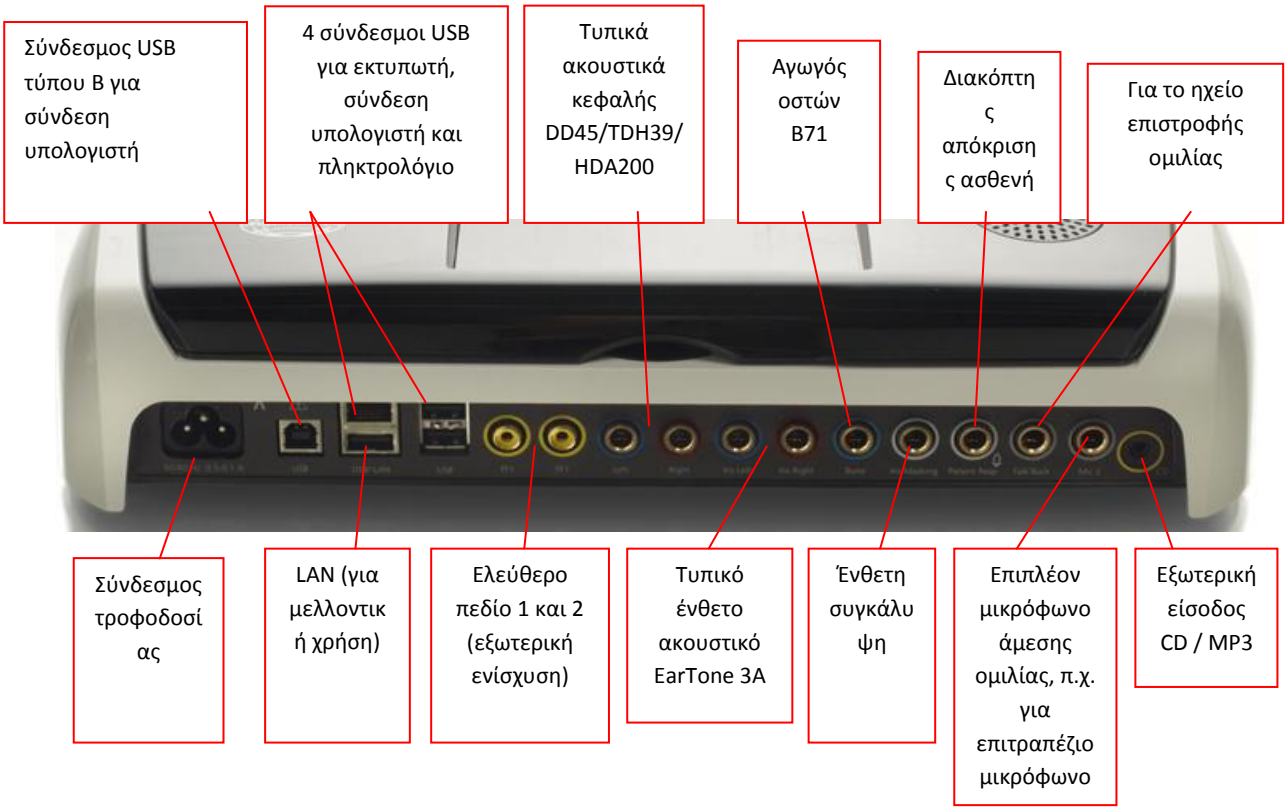
Στην αριστερή πλευρά του οργάνου βρίσκονται δύο σύνδεσμοι υποδοχών mini για μικρόφωνο και ακουστικό ή ακουστικά κεφαλής. Αυτοί χρησιμοποιούνται για το ηχείο/ακουστικό επιστροφής ομιλίας (TB) και για το μικρόφωνο άμεσης ομιλίας (TF).

Ένα μικρόφωνο τύπου λαιμού κύκνου μπορεί να συνδεθεί στο επάνω μέρος του οργάνου, ακριβώς επάνω από το κουμπί άμεσης ομιλίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άμεση ομιλία. Όταν δεν είναι συνδεδεμένο, το μικρόφωνο τύπου λαιμού κύκνου μπορεί να τοποθετηθεί κάτω από την οθόνη. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την επικοινωνία με τον ασθενή.

Στην επάνω δεξιά πλευρά του οργάνου υπάρχει ο διακόπτης ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης του οργάνου.

Εξωτερικές συνδέσεις πίσω πίνακα – Τυπικά εξαρτήματα

Ο πίσω πίνακας περιλαμβάνει όλους τους υπόλοιπους κύριους συνδέσμους (υποδοχές):

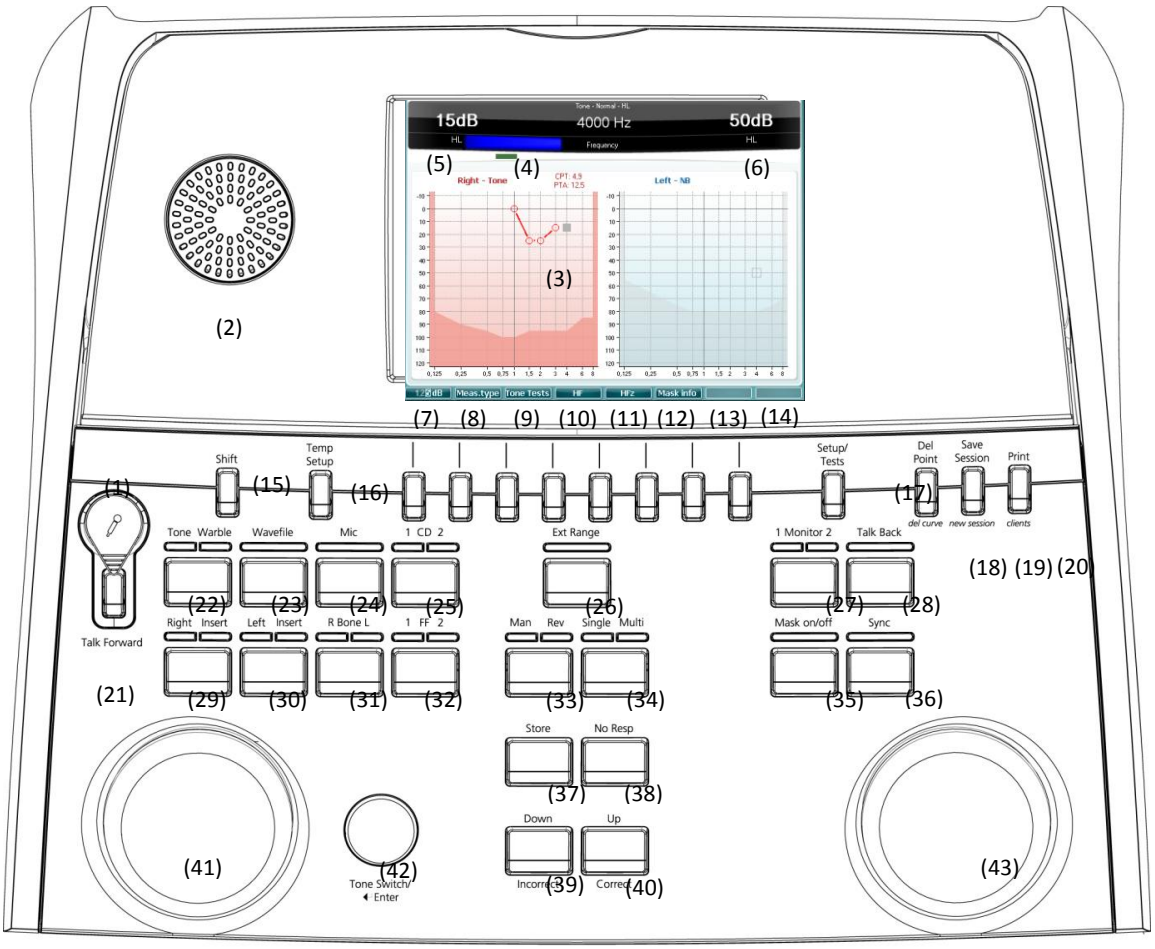

Σύνδεσμος USB τύπου B για σύνδεση υπολογιστή
4 σύνδεσμοι USB για εκτυπωτή, σύνδεση υπολογιστή και πληκτρολόγιο
Τυπικά ακουστικά κεφαλής DD45/TDH39/ HDA200
Αγωγός οστών B71
Διακόπτης απόκρισης ασθενή
Για το ηχείο επιστροφής ομιλίας
Σύνδεσμος τροφοδοσίας
LAN (για μελλοντική χρήση)
Ελεύθερο πεδίο 1 και 2 (εξωτερική ενίσχυση)
Τυπικό ένθετο ακουστικό EarTone 3A
Ένθετη συγκάλυψη
Επιπλέον μικρόφωνο άμεσης ομιλίας, π.χ. για επιτραπέζιο μικρόφωνο
Εξωτερική είσοδος CD / MP3

Διασύνδεση υπολογιστή

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του λογισμικού Diagnostic Suite σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας μέσω διαδικτύου και μέσω υπολογιστή, καθώς και για τη μεταφορά δεδομένων ασθενή/περιόδου λειτουργίας.

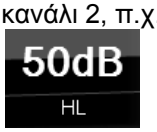
Λειτουργίες των κουμπιών

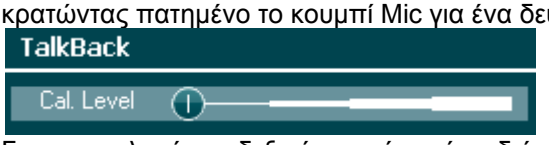
Στην παρακάτω εικόνα εμφανίζεται η επισκόπηση της μπροστινής όψης του AD629, συμπεριλαμβανομένων των κουμπιών, των ρυθμιστικών πλήκτρων και της οθόνης:



Στον ακόλουθο πίνακα περιγράφονται οι λειτουργίες των διαφόρων κουμπιών και ρυθμιστικών πλήκτρων.

	Όνομα(Ονόματα) Λειτουργία(-ες)	**/**	**Περιγραφή**
1	Microphone (Μικρόφωνο)		Για ζωντανή ομιλία και οδηγίες με άμεση ομιλία προς τον ασθενή στην καμπίνα εξέτασης.
2	Talk back Speaker (Ηχείο επιστροφής ομιλίας)		Για σχόλια από τον ασθενή που βρίσκεται στην καμπίνα εξέτασης.
3	Color Display Screen (Έγχρωμη οθόνη προβολής)		Για την προβολή των διαφόρων οθονών της δοκιμής. Θα δοθούν περαιτέρω σχετικές εξηγήσεις στις ενότητες στις οποίες περιγράφονται οι μεμονωμένες δοκιμές.
4	(Tone and Response Indicator) Ένδειξη τόνου και απόκρισης		Φωτεινή ένδειξη που εμφανίζεται όταν ένας τόνος παρουσιάζεται στον ασθενή. Φωτεινή ένδειξη που εμφανίζεται όταν ο ασθενής ενεργοποιεί το σήμα ασθενή χρησιμοποιώντας την απόκριση ασθενή.

5	Channel 1 (Κανάλι 1)	Υποδεικνύει το επίπεδο της έντασης για το κανάλι 1, π.χ.:
6	Masking / Channel 2 (Συγκάλυψη / Κανάλι 2)	Υποδεικνύει το επίπεδο της συγκάλυψης ή της έντασης για το κανάλι 2, π.χ.: 
7-14	Function Keys (Πλήκτρα λειτουργιών)	Αυτά τα πλήκτρα εξαρτώνται από το περιβάλλον και την επιλεγμένη οθόνη δοκιμής. Θα δοθούν περαιτέρω σχετικές εξηγήσεις στις ενότητες στις οποίες περιγράφονται οι μεμονωμένες δοκιμές.
15	Shift (Μετατόπιση)	Η λειτουργία μετατόπισης δίνει στον γιατρό τη δυνατότητα να ενεργοποιήσει τις δευτερεύουσες λειτουργίες που είναι γραμμένες με *πλάγιους* χαρακτήρες κάτω από τα κουμπιά.
16	Temp Setup (Προσωρινή ρύθμιση)	Επιτρέπει στον γιατρό να πραγματοποιεί προσωρινές αλλαγές σε ορισμένες ρυθμίσεις εντός κάθε δοκιμής. Για την αποθήκευση των αλλαγών ως προεπιλεγμένες (για την επόμενη περίοδο λειτουργίας), πιέστε διαδοχικά «Shift (15)» και SaveAsDef (14). Επιλέξτε μεταξύ των διαφορετικών ρυθμίσεων χρησιμοποιώντας τον δεξιό περιστροφικό τροχό (43). Αλλάξτε τις μεμονωμένες ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας τον αριστερό περιστροφικό τροχό (41).
17	Setup / Tests (Ρύθμιση / δοκιμές)	Το κοινό μενού ρυθμίσεων μπορεί να προσπελαστεί για πιο συγκεκριμένες δοκιμές και είναι δυνατή η πραγματοποίηση αλλαγών στις γενικές ρυθμίσεις. Από εδώ είναι, επίσης, δυνατό να προσπελαστούν οι ειδικές δοκιμές: Αυτόματες δοκιμές (HW, Békésy), MHA, SISI. Για την αποθήκευση των αλλαγών ως προεπιλεγμένες (για την επόμενη περίοδο λειτουργίας), πιέστε διαδοχικά «Shift (15)» και SaveAsDef (14). Επιλέξτε μεταξύ των διαφορετικών ρυθμίσεων χρησιμοποιώντας τον δεξιό περιστροφικό τροχό (43). Αλλάξτε τις μεμονωμένες ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας τον αριστερό περιστροφικό τροχό (41).
18	Delete / *del curve*(Διαγραφή / διαγραφή καμπύλης)	Διαγράψτε σημεία κατά τη διαγραφή δοκιμής. Διαγράψτε ολόκληρη την καμπύλη δοκιμής ενός γραφήματος πιέζοντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί «Shift (15)» μαζί με αυτό το κουμπί.
19	Save Session/ *New Session* (Αποθήκευση περιόδου λειτουργίας / Νέα περίοδος λειτουργίας)	Αποθηκεύστε μια περίοδο λειτουργίας μετά την εξέταση ή εναλλακτικά προσθέστε μια νέα περίοδο λειτουργίας πιέζοντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί «Shift (15)» μαζί με αυτό το κουμπί. (Μια νέα περίοδος λειτουργίας θα ανακαλέσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που αποθηκεύτηκαν στα 16 και 17.)
20	Print (Εκτύπωση)	Επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων αμέσως μετά την εξέταση (μέσω υποστηριζόμενου εκτυπωτή USB).
21	Talk Forward (Άμεση ομιλία)	Μπορείτε να δώσετε απευθείας οδηγίες στον ασθενή από τα ακουστικά του μέσω του μικροφώνου. Η ένταση αλλάζει περιστρέφοντας τον τροχό «HL dB» (41) ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί «Talk Forward».
22	Tone / Warble (Τόνος / Τόνος με διακύμανση συχνότητας)	Ενεργοποιώντας αυτό το κουμπί μία ή δύο φορές αντιστοίχως, είναι δυνατό να επιλεγούν ως ερεθίσματα απλοί τόνοι ή τόνοι με διακύμανση συχνότητας. Τα επιλεγμένα ερεθίσματα θα εμφανίζονται στην οθόνη, π.χ.:

23	Wavefile (Αρχείο κυματομορφής)	Επιτρέπει την εκτέλεση εξέτασης ομιλίας χρησιμοποιώντας φορτωμένα αρχεία κυματομορφών, δηλαδή προηχογραφημένο υλικό ομιλίας. Δείτε σχετικά για τη ρύθμιση στην επιλογή Temp Setup (15). Απαιτείται εγκατάσταση υλικού ομιλίας.
24	Mic (Μικρόφωνο)	Για εξέταση με ζωντανή ομιλία μέσω του μικροφώνου (1). Μπορείτε να δείτε τον μετρητή VU στην οθόνη προβολής. Ρυθμίστε την ενίσχυση του μικροφώνου κρατώντας πατημένο το κουμπί Mic για ένα δευτερόλεπτο.
25	1 CD 2 (1 CD 2)	Πιέζοντας αυτήν τη λειτουργία μία ή δύο φορές, είναι δυνατό να έχετε ηχογραφημένη ομιλία στο κανάλι 1 ή στο κανάλι 2 ξεχωριστά. Ρυθμίστε την ενίσχυση των CD 1 και 2 κρατώντας πατημένο το κουμπί CD για ένα δευτερόλεπτο.
26	Ext Range (Διευρυμένη περιοχή)	Διευρυμένη περιοχή: Συνήθως, η μέγιστη έξοδος είναι π.χ. 100 dB αλλά εάν απαιτείται υψηλότερη έξοδος, π.χ. 120 dB, τότε μπορεί να ενεργοποιηθεί η λειτουργία «Ext Range» μόλις προσεγγιστεί συγκεκριμένο επίπεδο.
27	Ch 1 Monitor 2 (Κανάλι 1, οθόνη 2)	Με την ενεργοποίηση αυτού του κουμπιού, αυτό που παρουσιάζεται στον ασθενή π.χ. από ένα CD μπορεί να ακουστεί μέσα από την ενσωματωμένη οθόνη του AD629 ή των ακουστικών κεφαλής της οθόνης και στα δύο κανάλια 1 και 2. Ρυθμίστε την ενίσχυση κρατώντας πατημένο το κουμπί για ένα δευτερόλεπτο.
28	Talk Back (Επιστροφή ομιλίας)	Όταν η επιστροφή ομιλίας είναι ενεργή, ο γιατρός μπορεί να ακούει σχόλια ή απαντήσεις του ασθενή μέσω των ακουστικών κεφαλής του AD629 ή της οθόνης. Ρυθμίστε την ενίσχυση κρατώντας πατημένο το κουμπί Mic για ένα δευτερόλεπτο. 
29	Right / Insert (Δεξιά / Ένθεμα)	Για την επιλογή του δεξιού αυτιού κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Τα ένθετα ακουστικά για το δεξιό αυτί μπορούν να ενεργοποιηθούν πιέζοντας δύο φορές.
30	Left / Insert (Αριστερά / Ένθεμα)	Για την επιλογή του αριστερού αυτιού κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Τα ένθετα ακουστικά για το αριστερό αυτί μπορούν να ενεργοποιηθούν πιέζοντας δύο φορές.
31	R Bone L (Δεξιό / Αριστερό κόκαλο)	Για την εξέταση της αγωγιμότητας των οστών. • Πρώτη ώθηση: επιλογή του δεξιού αυτιού για εξέταση. • Δεύτερη ώθηση: επιλογή του αριστερού αυτιού για εξέταση.
32	1 FF 2 (Ελεύθερο πεδίο)	Εάν πιέσετε το κουμπί «1 FF 2», θα επιλεγεί το ηχείο ελεύθερου πεδίου ως έξοδος για το κανάλι 1. • Πρώτη ώθηση: Ηχείο ελεύθερου πεδίου 1 • Δεύτερη ώθηση: Ηχείο ελεύθερου πεδίου 2
33	Man / Rev (Μη αυτόματη / αντίστροφη λειτουργία)	Παρουσίαση τόνου με μη αυτόματη λειτουργία / αντίστροφη λειτουργία:

		• Πρώτη ώθηση: Μη αυτόματη παρουσίαση τόνου κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch» (42). • Δεύτερη ώθηση: Αντίστροφη λειτουργία - η συνεχής παρουσίαση τόνου θα διακόπτεται κάθε φορά που ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch» (42).
34	Single / Multi (Ένας / Πολλαπλοί)	Λειτουργίες παλμών: • Πρώτη ώθηση: ο τόνος που παρουσιάζεται θα έχει προκαθορισμένη διάρκεια όταν ενεργοποιείται το κουμπί «Tone Switch». (Ρύθμιση στο στοιχείο «Setup/Tests» (17)). • Δεύτερη ώθηση: οι παλμοί του τόνου θα παρουσιάζονται συνεχόμενα. • Τρίτη ώθηση: επιστροφή στην κανονική λειτουργία.
35	Mask On/Off (Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση συγκάλυψης)	Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση συγκάλυψης καναλιού: • Πρώτη ώθηση: ενεργοποιεί τη συγκάλυψη • Δεύτερη ώθηση: απενεργοποιεί τη συγκάλυψη
36	Sync (Συγχρονισμός)	Επιτρέπει την ενεργοποίηση του εξασθενητή συγκάλυψης στον εξασθενητή τόνου. Η επιλογή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, για ταυτόχρονη συγκάλυψη.
37	Store (Αποθήκευση)	Χρησιμοποιήστε αυτήν τη λειτουργία για την αποθήκευση ορίων κατωφλίου / αποτελεσμάτων δοκιμής.
38	No Resp (Χωρίς απόκριση)	Χρησιμοποιήστε αυτήν τη λειτουργία εάν ο ασθενής δεν εμφάνισε καμία απόκριση στα ερεθίσματα.
39	Down / Incorrect (Κάτω / Λανθασμένο)	Χρησιμοποιείται για την ελάττωση της στάθμης της συχνότητας. Το AD629 διαθέτει ενσωματωμένο αυτόματο μετρητή βαθμολογίας ομιλίας. Έτσι, ως δεύτερη λειτουργία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το κουμπί ως κουμπί για «Λανθασμένες» απαντήσεις κατά την εκτέλεση των δοκιμών ομιλίας. Για την αυτόματη μέτρηση της βαθμολογίας ομιλίας κατά την εξέταση της ομιλίας, πιέζετε αυτό το κουμπί μετά από κάθε λέξη που ο ασθενής άκουσε λανθασμένα.
40	Up / Correct (Επάνω / Σωστό)	Χρησιμοποιείται για την αύξηση της στάθμης της συχνότητας. Το AD629 διαθέτει ενσωματωμένο αυτόματο μετρητή βαθμολογίας ομιλίας. Έτσι, ως δεύτερη λειτουργία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το κουμπί ως κουμπί για «Σωστές» απαντήσεις κατά την εκτέλεση των δοκιμών ομιλίας. Για την αυτόματη μέτρηση της βαθμολογίας ομιλίας κατά την εξέταση της ομιλίας, πιέζετε αυτό το κουμπί μετά από κάθε λέξη που ο ασθενής άκουσε σωστά.
41	HL db Channel 1 (HL σε db καναλιού 1)	Το κουμπί αυτό επιτρέπει τη ρύθμιση της έντασης στο κανάλι 1 που εμφανίζεται στο στοιχείο (5) της οθόνης.
42	Tone Switch / Enter (Διακόπτης τόνου / πλήκτρο Enter)	Χρησιμοποιείται για την παρουσίαση τόνου όταν εμφανίζεται η φωτεινή ένδειξη «Tone» (4). Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί ως κουμπί «Enter» (επιλογή).
43	Masking Channel 2 (Συγκάλυψη καναλιού 2)	Ρυθμίζει το επίπεδο της έντασης στο κανάλι 1 ή τα επίπεδα συγκάλυψης, όταν χρησιμοποιείται συγκάλυψη. Εμφανίζεται στο στοιχείο (6) της οθόνης.

.

Τεχνικές προδιαγραφές

Πρότυπα ασφάλειας	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 Κατηγορία I, εφαρμοζόμενα μέρη τύπου B, συνεχής λειτουργία
Πρότυπο ΗΜΣ	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Πρότυπα ακουόμετρου	Ακουόμετρο τόνου: IEC 60645-1, ANSI S3.6 -2010, τύπος 2, HF IEC 60645-4. Ακουόμετρο ομιλίας: IEC 60645-2/ANSI S3.6 τύπου B ή B-E. Δοκιμές αυτόματου ορίου κατωφλίου: ISO 8253-1
Βαθμονόμηση	Οι πληροφορίες και οι οδηγίες για τη βαθμονόμηση βρίσκονται στο εγχειρίδιο συντήρησης του AD629
Αγωγιμότητα αέρα	DD45: Αναφορά PTB/DTU του 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 Αναφορά PTB του 2004 E.A.R Tone 3 A / 5 A:ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Αγωγιμότητα οστών	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Τοποθέτηση: Μαστοειδές
Ελεύθερο πεδίο	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Υψηλές συχνότητες	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Αποτελεσματική συγκάλυψη	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Μορφοτροπείς	DD45 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ± 0,5 N TDH39 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ± 0,5 N HDA200 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 4,5 N ± 0,5 N HDA280 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 5 N ± 0,5 N Οστό B71 Στατική δύναμη ταινίας κεφαλής: 5,4 N ± 0,5 N E.A.R Tone 3 A / 5 A:CIR 33
Διακόπτης απόκρισης ασθενή	Πιεζόμενο κουμπί που κρατιέται στο ένα χέρι.
Επικοινωνία ασθενή	Άμεση ομιλία (TF) και επιστροφή ομιλίας (TB).
Οθόνη	Έξοδος μέσω του ενσωματωμένου ηχείου ή μέσω εξωτερικού ακουστικού αυτιού ή ηχείου.
Ειδικές δοκιμές / μπαταρία δοκιμής	SISI. ABLB. Stenger. Ομιλία Stenger. Langenbeck (τόνος σε θόρυβο). Δοκιμή Békésy. Ομιλία 2 καναλιών, κύριο ακουστικό βαρηκοΐας 2 καναλιών, αυτόματο όριο κατωφλίου. Δοκιμές αυτόματου ορίου κατωφλίου: Διαθέσιμος χρόνος για την απόκριση του ασθενή: Ίδιος όπως στην παρουσίαση τόνου Βήμα αύξησης στάθμης ακουστότητας: 5 dB Δοκιμή αυτόματου ορίου κατωφλίου (Békésy): Κατάσταση λειτουργίας: Békésy Αλλαγή τιμής στάθμης: 2,5 dB/s ±20% Μικρότερο βήμα αύξησης στάθμης: 0,5 dB.
Ερεθίσματα	
Τόνος	125-20.000 Hz με διαχωρισμό σε δύο περιοχές: 125-8.000 Hz και 8.000-20.000 Hz. Οκτάβα ανάλυσης 1/2-1/24.

<table>
<tr><td>Τόνος με διακύμανση συχνότητα</td><td>Ημιτονοειδής διαμόρφωση 1-10 Hz +/- 5%</td></tr>
<tr><td>Αρχείο κυματομορφής</td><td>Δειγματοληψία 44.100 Hz, 16 bit, 2 κανάλια</td></tr>
<tr><td>Συγκάλυψη</td><td>Αυτόματη επιλογή θορύβου περιορισμένης ζώνης (ή λευκού θορύβου) για παρουσίαση τόνου και θορύβου με ομιλίες για παρουσίαση ομιλίας.

Θόρυβος περιορισμένης ζώνης:
IEC 60645-1:2001, φίλτρο οκτάβας 5/12 με την ίδια ανάλυση κεντρικών συχνοτήτων όπως στον απλό τόνο.

Λευκός θόρυβος:
80-20.000 Hz, μετρημένος με σταθερό εύρος ζώνης

Θόρυβος ομιλίας.
IEC 60645-2:1993, 125-6.000 Hz, με πτώση κατά 12 dB/οκτάβα πέραν του 1 KHz +/-5 dB</td></tr>
<tr><td>Παρουσίαση</td><td>Μη αυτόματη ή αντίστροφη. Απλοί ή πολλαπλοί παλμοί.</td></tr>
<tr><td>Ένταση</td><td>Δείτε το συνοδευτικό παράρτημα

Τα διαθέσιμα βήματα έντασης είναι 1, 2 ή 5 dB

Λειτουργία διευρυμένης περιοχής: Εάν δεν είναι ενεργοποιημένη, η έξοδος αγωγιμότητας αέρα θα έχει όριο 20 dB κάτω από τη μέγιστη έξοδο.</td></tr>
<tr><td>Εύρος συχνοτήτων</td><td>125 Hz έως 8 kHz (προαιρετικές υψηλές συχνότητες: 8 kHz έως 20 kHz)
Είναι δυνατό να αποεπιλεγούν ελεύθερα οι τιμές 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1.500 Hz και 8 kHz</td></tr>
<tr><td>Ομιλία</td><td><u>Συχνοτική απόκριση:</u>

<table>
<tr><td>(Τυπική)</td><td>Συχνότητα [Hz]</td><td colspan="2">Γραμμική [dB]</td><td colspan="2">FFequv [dB]</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Εξωτ. σήμα[1]</td><td>Εσωτ. σήμα[2]</td><td>Εξωτ. σήμα[1]</td><td>Εσωτ. σήμα[2]</td></tr>
<tr><td>TDH39 (Ζεύκτης IEC 60318-3)</td><td>125-250
250-4.000
4.000-6.300</td><td>+0/-2
+2/-2
+1/-0</td><td>+0/-2
+2/-1
+1/-0</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-0</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45 (Ζεύκτης IEC 60318-3)</td><td>125-250
250-4.000
4.000-6.300</td><td>+0/-2
+1/-1
+0/-2</td><td>+1/-0
+1/-1
+0/-2</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-1</td><td>+0/-7
+2/-3
+1/-1</td></tr>
<tr><td>E.A.R Tone 3A (Ζεύκτης IEC 60318-5)</td><td>250-4.000</td><td>+2/-3</td><td>+4/-1</td><td colspan="2">(Μη γραμμική)</td></tr>
<tr><td>Αγωγός οστών B71 (Ζεύκτης IEC 60318-6)</td><td>250-4.000</td><td>+12/-12</td><td>+12/-12</td><td colspan="2">(Μη γραμμική)</td></tr>
</table>
2% THD σε 1000 Hz, μέγιστη έξοδος +9 dB
(αυξάνεται σε χαμηλότερη συχνότητα)

Εύρος στάθμης: -10 έως 50 dB HL

1. Εξωτ. σήμα: Είσοδος CD 2. Int. sign: Wave files</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Εξωτερικός ήχος</td><td colspan="2">Ο εξοπλισμός αναπαραγωγής ομιλίας που είναι συνδεδεμένος στην είσοδο CD πρέπει να διαθέτει λόγο σήματος προς θόρυβο ίσο με 45 dB ή περισσότερο.

Το υλικό ομιλίας πρέπει να περιλαμβάνει σήμα βαθμονόμησης κατάλληλο για τη ρύθμιση της εισόδου σε 0 dB VU.</td></tr>
<tr><td>Ελεύθερο πεδίο</td><td colspan="2"><u>Ενισχυτής ισχύος και ηχεία</u>

Με είσοδο 7 Vrms – Ο ενισχυτής και τα ηχεία πρέπει να μπορούν να δημιουργήσουν επίπεδο ηχητικής πίεσης ίσο με 100 dB σε απόσταση 1 μέτρου. Επιπλέον, πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Συχνοτική απόκριση — Ολική αρμονική παραμόρφωση (THD)
125-250 Hz +0/-10 dB — 80 dB SPL < 3%
250-4.000 Hz ±3 dB — 100 dB SPL < 10%
4.000-6.300 Hz ±5 dB</td></tr>
<tr><td>Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης</td><td colspan="2">250 ασθενείς και απεριόριστες περίοδοι λειτουργίας / μετρήσεις / ακοογράμματα</td></tr>
<tr><td>Ένδειξη σήματος (VU)</td><td colspan="2">Χρονική στάθμιση: 300 mS
Δυναμικό εύρος: 23 dB
Χαρακτηριστικά ανορθωτή: RMS

Οι επιλεγόμενες είσοδοι παρέχονται με εξασθενητή, με τον οποίο το επίπεδο μπορεί να ρυθμιστεί στη θέση αναφοράς της ένδειξης (0 dB)</td></tr>
<tr><td>Συνδέσεις δεδομένων (υποδοχές)</td><td colspan="2">4 x USB τύπου A (συμβατές με το πρότυπο USB 1.1 και τις νεότερες εκδόσεις)
1 x USB τύπου B (συμβατές με το πρότυπο USB 1.1 και τις νεότερες εκδόσεις)
1 x LAN Ethernet</td></tr>
<tr><td>Εξωτερικές συσκευές (USB)</td><td colspan="2">Τυπικό ποντίκι και πληκτρολόγιο υπολογιστή (για καταχώριση δεδομένων)
Υποστηριζόμενοι εκτυπωτές: Τυπικοί εκτυπωτές PCL3 (HP, Epson, Canon)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Προδιαγραφές εισόδων</td><td>TB (Επιστροφή ομιλίας)</td><td>100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB
Εμπέδηση εισόδου: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>Mic.2 (Μικρόφωνο 2)</td><td>100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB
Εμπέδηση εισόδου: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>CD</td><td>7 mVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB
Εμπέδηση εισόδου: 47 KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (Άμεση ομιλία) (πλαϊνός πίνακας)</td><td>100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB
Εμπέδηση εισόδου: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (Άμεση ομιλία) (μπροστινός πίνακας)</td><td>100 uVrms σε μέγιστη ενίσχυση για την ένδειξη 0 dB
Εμπέδηση εισόδου: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>Wave files (Αρχεία κυματομορφής)</td><td>Αναπαράγει αρχεία κυματομορφής από τη μονάδα σκληρού δίσκου</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">Προδιαγραφές εξόδων</td><td>FF1 & 2 (Ελεύθερο πεδίο 1 και 2)</td><td>7Vrms σε ελάχιστο φορτίο 2 KOhm
60-20.000 Hz - 3 dB</td></tr>
<tr><td>Left & Right (Αριστερά και δεξιά)</td><td>7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm
60-20.000 Hz - 3 dB</td></tr>
<tr><td>Ins. Left & Right (Ένθετο αριστερά και δεξιά)</td><td>7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm
60-20.000 Hz - 3 dB</td></tr>
<tr><td>Bone (Οστό)</td><td>7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm
60-10.000Hz - 3 dB</td></tr>
<tr><td>Ins. Mask (Ένθετη συγκάλυψη)</td><td>7 Vrms σε φορτίο 10 Ohm
60-20.000 Hz - 3 dB</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

	Monitor (Οθόνη) (πλαϊνός πίνακας)	2 x 3 Vrms σε φορτίο 32 Ohm / 1,5 Vrms σε φορτίο 8 Ohm 60-20.000 Hz - 3 dB
Οθόνη	Έγχρωμη οθόνη 5,7 ιντσών υψηλής ανάλυσης 640x480 pixel	
Συμβατό λογισμικό	Diagnostic Suite - συμβατό με Noah, OtoAccess και XML	
Διαστάσεις (Μ x Β x Υ)	36,5 x 29,5 x 6,5 εκ. / 14,4 x 11,6 x 2,6 ίντσες	
Βάρος	3,3 κιλά / 6,3 λίβρες	
Τροφοδοσία	100-240 V~, 50-60 Hz μέγ. 0,5 A	
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: 15-35°C Σχετική υγρασία: 30-90% χωρίς υδρατμούς	
Μεταφορά και αποθήκευση	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά:-20-50℃ Θερμοκρασία αποθήκευσης: 0-50℃ Σχετική υγρασία: 10-95% χωρίς υδρατμούς	

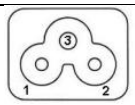
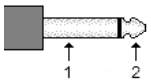
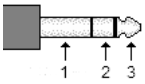
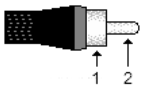
Ισοδύναμες τιμές αναφοράς για το όριο κατωφλίου για μορφοτροπείς

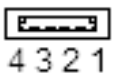
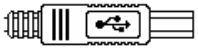
Ανατρέξτε στο παράρτημα στα αγγλικά που βρίσκεται στη συσκευασία του εγχειριδίου.

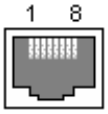
Ρυθμίσεις μέγιστης στάθμης ακουστότητας που παρέχονται σε κάθε συχνότητα δοκιμής

Ανατρέξτε στο παράρτημα στα αγγλικά που βρίσκεται στη συσκευασία του εγχειριδίου.

Αντιστοίχιση ακίδων

Υποδοχή	**Σύνδεσμος**	**Ακίδα 1**	**Ακίδα 2**	**Ακίδα 3**
Κεντρικό δίκτυο παροχής	 IEC C6	Ηλεκτροφόρος	Ουδέτερη	Γείωση
Left & Right (Αριστερά και δεξιά)	 Μονοφωνικός, 6,3 χιλ.	Γείωση	Σήμα	-
Ins. Left & Right (Ένθετο αριστερά και δεξιά)				
Bone (Οστό)				
Ins. Mask (Ένθετη συγκάλυψη)				
TB (Επιστροφή ομιλίας)	 Στερεοφωνικός, 6,3 χιλ.	Γείωση	DC με πόλωση	Σήμα
Mic.2 (Μικρόφωνο 2)				
TF (Άμεση ομιλία) (μπροστινός πίνακας)				
Pat.Resp. (Απόκριση ασθενή)		-		
CD	Στερεοφωνικός, 3,5 χιλ.	Γείωση	CD2	CD1
TF (Άμεση ομιλία) (πλαϊνός πίνακας)		Γείωση	DC με πόλωση	Σήμα
Monitor (Οθόνη) (πλαϊνός πίνακας)		Γείωση	Δεξιά	Αριστερή
FF1 & FF2 (Ελεύθερο πεδίο 1 και 2)	 RCA	Γείωση	Σήμα	-

USB τύπου A (4 x στον κεντρικό υπολογιστή)		**USB τύπου B (στη συσκευή)**	
	17. VDC +5 18. Δεδομένα - 19. Δεδομένα + 20. Γείωση		17. VDC +5 18. Δεδομένα - 19. Δεδομένα + 20. Γείωση

<table>
<tr><th colspan="3">LAN Ethernet</th></tr>
<tr>
<td rowspan="8"> 

Υποδοχή RJ45</td>
<td rowspan="8">

Βύσμα καλωδίου RJ45</td>
<td>5. TX+ Μετάδοση δεδομένων +</td>
</tr>
<tr><td>30. TX- Μετάδοση δεδομένων -</td></tr>
<tr><td>31. RX+ Λήψη δεδομένων +</td></tr>
<tr><td>32. Μη συνδεδεμένο</td></tr>
<tr><td>33. Μη συνδεδεμένο</td></tr>
<tr><td>34. RX- Λήψη δεδομένων -</td></tr>
<tr><td>35. Μη συνδεδεμένο</td></tr>
<tr><td>36. Μη συνδεδεμένο</td></tr>
</table>

CE 0123

Istruzioni per l'uso - IT

Audiometro Diagnostico AD629

Uso previsto

L'audiometro diagnostico AD629 è progettato come dispositivo per la diagnosi della perdita dell'udito. I risultati e la specificità di questo tipo di dispositivo sono basati sulle caratteristiche dei test impostati dall'utente e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo. La diagnosi della perdita dell'udito tramite questo tipo di audiometro diagnostico si basa sull'interazione con il paziente. Ciononostante, nei casi in cui i pazienti non rispondano adeguatamente, sono disponibili vari esami per permettere all'esaminatore di ottenere perlomeno dei risultati estimativi. Per questa ragione, in casi simili, un risultato di "udito nella norma" non rappresenta una causa sufficiente per ignorare eventuali segnali contrari. Se permangono dubbi circa la sensibilità dell'udito, è necessario somministrare una valutazione audiologica completa.

L'audiometro diagnostico AD629 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista sanitario audiologico o da un tecnico addestrato in un ambiente altamente silenzioso. Maneggiare il dispositivo con cura ogniqualvolta questo entra in contatto con un paziente rappresenta una priorità della massima importanza. Per un'accuratezza ottimale, è preferibile che il posizionamento durante l'esame sia sicuro e stabile. Si raccomanda di utilizzare il dispositivo a una temperatura ambientale che vada dai 15° C ai 35° C (59° F – 95° F).

Precauzioni

⚠WARNING	indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
⚠CAUTION	utilizzato assieme al simbolo di allarme di sicurezza, indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di moderata o lieve entità.
NOTICE	è utilizzato per le procedure che non si riferiscono a lesioni personali.

⚠WARNING

1. *Non è permesso modificare in alcun modo questo dispositivo senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.*

   Interacoustics fornirà, su richiesta, i diagrammi dei circuiti, gli elenchi delle componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e tutte le altre informazioni che possano aiutare il personale di assistenza a riparare quelle componenti di questo audiometro che Interacoustics ha progettato come riparabili da parte di personale di assistenza.

⚠CAUTION

1. **Non** inserire o utilizzare in alcun altro modo le cuffie a inserimento senza aver applicato copriauricolari da test nuovi, puliti e privi di difetti. Se l'apparato è connesso a uno o più dispositivi che riportano il marchio CE medico, allo scopo di formare un sistema o un pack, il marchio CE è valido anche per la combinazione di dispositivi solo se il fornitore ha emesso una dichiarazione in cui si afferma che i requisiti elencati nella Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici sono adempiuti per la combinazione.

2. Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra un paziente e l'altro. Ciò include una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni del produttore nell'utilizzo di questo disinfettante allo scopo di fornire un livello adeguato di pulizia.

3. Si raccomanda di sostituire i copriauricolari di gomma usa e getta, forniti con i trasduttori a inserimento opzionali EarTone5A, dopo aver testato ciascun paziente. I copriauricolari usa e getta, inoltre, garantiscono per ciascun paziente le corrette condizioni igieniche e rendono non più necessaria la pulizia periodica del supporto della cuffia o dei cuscinetti.

   - Il tubicino nero che sporge dal copriauricolare di gomma va fissato all'attacco del sound tube del trasduttore a inserimento.
   - Arrotolare il copriauricolare di gomma fino a raggiungere il minor diametro possibile.
   - Inserirlo nel canale uditivo del cliente.
   - Tenere fermo il copriauricolare di gomma fino a quando questo non si è espanso, sigillando il canale.
   - Dopo aver testato il cliente, il copriauricolare di gomma e il tubicino nero vengono staccati dall'attacco del sound tube.
   - Il trasduttore a inserimento dovrebbe essere esaminato prima di applicarvi un nuovo copriauricolare di gomma.

NOTICE

1. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.

2. I trasduttori (cuffie, conduttori ossei, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per questo dispositivo. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.

3. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non ci sia alcuna interferenza apparente.

4. All'interno dell'Unione Europea è illegale conferire i rifiuti elettrici ed elettronici nei contenitori per la raccolta indifferenziata comunale. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti vengono contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato a sinistra. La cooperazione dell'utente è importante allo scopo di assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può creare rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

5. Per prevenire errori del sistema, prendere le necessarie precauzioni allo scopo di evitare virus informatici e altre minacce simili.

Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- L'audiometro diagnostico AD629 è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente.

- Gli accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente.

Se un prodotto necessita di assistenza durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza Interacoustics più vicino per determinare qual è la struttura più adeguata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a carico di Interacoustics, secondo i termini di questa garanzia. Il prodotto che necessita assistenza deve essere restituito immediatamente, impacchettato in maniera adeguata e con le spese postali prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics è responsabile per qualsiasi danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Quanto detto è valido solo per l'acquirente originale. La presente garanzia non è valida per qualsiasi acquirente o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non è valida, e Interacoustics non può essere ritenuta responsabile, in caso di qualsiasi danno connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, eccezion fatta per i rappresentanti del servizio assistenza Interacoustics autorizzati;
- alterato in qualsiasi modo in maniera tale da, a insindacabile giudizio di Interacoustics, condizionarne la stabilità o l'affidabilità;
- soggetto a utilizzo improprio o a negligenza o a incidente, o i cui numeri di serie e di partita siano stati alterati, cancellati o rimossi; oppure
- conservato o utilizzato in modo non appropriato o in qualsiasi altro modo non previsto dalle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia agisce in luogo di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e di qualsiasi altro obbligo o responsabilità di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non concede, direttamente o indirettamente, a nessun rappresentante o a nessun'altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS NON RICONOSCE NESSUN ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA SULLA COMMERCIABILITÀ O SULL'IDONEITÀ PER UNO SCOPO O PER UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

Norme per la sicurezza

Sicurezza elettrica:
Questo audiometro è realizzato nel rispetto dello standard internazionale IEC 60601-1.

Questo audiometro è garantito contro il rischio elettrico secondo lo standard di sicurezza IEC 60601-1 ***solo*** nel caso in cui il computer fisso o portatile a questo connesso è alimentato da batterie oppure se l'alimentazione del computer è in regola con lo standard di sicurezza IEC 60601-1.

Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo dispositivo deve essere connesso solo a un impianto elettrico che disponga di una messa a terra protettiva.

L'audiometro non è indicato per l'utilizzo in un ambiente saturo di ossigeno, in associazione con agenti infiammabili o con anestetici infiammabili.

Elenco dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicate di tipo B. Componenti applicate al paziente non conduttive e immediatamente removibili dal paziente.
	Consultare il manuale di istruzioni
	RAEE (direttiva UE) Questo simbolo indica che, nel momento in cui l'utente finale desidera disfarsi di questo prodotto, questo deve essere inviato a un impianto di raccolta specifico per il recupero e il riciclaggio.
 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics adempie i requisiti dell'Appendice II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, Numero Identificativo 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Anno di produzione

Produttore

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Apertura della confezione e ispezione

Controllare la confezione e il contenuto per assicurarsi che non siano presenti danni
Quando si riceve il dispositivo, si prega di controllare la confezione di spedizione per accertarsi che non siano presenti danni o segni di trasporto brusco. Se la confezione è danneggiata, è necessario conservarla fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati meccanicamente ed elettricamente. Se il dispositivo è difettoso, si prega di contattare il centro di assistenza più vicino. Conservare il materiare di spedizione per l'ispezione del vettore e la denuncia all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future
L'audiometro diagnostico AD629 viene consegnato nella sua scatola da spedizione, la quale è specificamente studiata per l'audiometro diagnostico AD629. Si prega di conservare tale scatola: questa sarà necessaria in caso il dispositivo debba essere restituito per assistenza. Se si richiede assistenza, si prega di contattare il centro di distribuzione e di assistenza più vicino.

Contenuti della spedizione

Componenti incluse	Cuffie audiometriche DD45 Conduttore osseo B71 Tasto di risposta del paziente APS3 Microfono a collo d'oca Cavo di alimentazione Manuale d'uso su CD Istruzioni CE multilingui per l'uso
Componenti opzionali	Software Diagnostic Suite Database OtoAccess Cuffie circumaurali Amplivox 21925, cuffie per la riduzione del rumore Valigetta (di tipo standard o a trolley) Cuffie audiometriche a inserimento EARTone3A/5A Cuffie audiometriche HDA200 con doppio jack mono 6,3 mm Cuffie audiometriche TDH39 Cuffie con microfono HDA280 con doppio jack mono 6,3 mm Set di auricolari a inserimento CIR33 per il mascheramento o il controllo Microfono di Talk back Altoparlanti di campo sonoro SP90 (con amplificatore di potenza esterno) Amplificatore di potenza AP12 2x12 Watt Amplificatore di potenza AP70 2x70 Watt

Controllare i numeri sull'audiometro diagnostico AD629
L'etichetta di identificazione sul pannello di connessione contiene il numero seriale. Il numero seriale deve essere confrontato con il numero riportato nel manuale e annotato in caso di richieste di assistenza future.

Denuncia di imperfezioni

Ispezione prima della connessione:
Prima di connettere l'audiometro diagnostico AD629 all'alimentazione, questo dovrebbe essere ispezionato ancora una volta per assicurarsi che non siano presenti danni. Tutto l'apparecchio e gli accessori devono essere controllati visivamente per assicurarsi che non siano presenti graffi e parti mancanti.

Denuncia immediata di qualsiasi difetto:
L'assenza di alcune parti o il funzionamento difettoso devono essere denunciati immediatamente al fornitore del dispositivo, accludendo la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Sul retro di questo manuale, è presente una "Denuncia di restituzione" in cui descrivere il problema.

Si prega di utilizzare la "Denuncia di restituzione":
Si prega di prendere atto del fatto che, se il tecnico dell'assistenza non sa quale problema cercare, potrebbe non trovarlo. Per questo motivo, utilizzare la "Denuncia di restituzione" è di grande aiuto per noi e rappresenta la migliore garanzia del fatto che la risoluzione del problema soddisfarà il cliente.

Assistenza e manutenzione

Il funzionamento e l'affidabilità dell'audiometro diagnostico AD629 saranno maggiori se si aderirà alle seguenti raccomandazioni per l'assistenza e la manutenzione:

Massima cura nel maneggiare le cuffie
Le cuffie devono essere maneggiate con grande cura poiché, in caso di caduta, la calibrazione potrebbe risultare alterata.

Calibrazione annuale:
L'audiometro diagnostico AD629 è stato progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si raccomanda di eseguire una calibrazione annuale a causa di possibili impatti ai trasduttori.

Inoltre, è necessario ricalibrare l'audiometro diagnostico AD629 in caso questo subisca un incidente rilevante (ad esempio, se le cuffie o il conduttore osseo cadono su una superficie dura).

Come pulire i prodotti Interacoustics

Avvertenza:

- Prima di pulire un prodotto, è necessario sempre spegnere e disconnettere quest'ultimo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esterne
- Fare in modo che nessun liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non sterilizzare, non sterilizzare in autoclave o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun fluido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire alcuna parte dello strumento o dei suoi accessori
- Fare in modo che nessuna parte entrata in contatto con un fluido si asciughi prima di essere stata pulita
- I copriauricolari in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta
- Assicurarsi che nessuno schermo degli strumenti entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

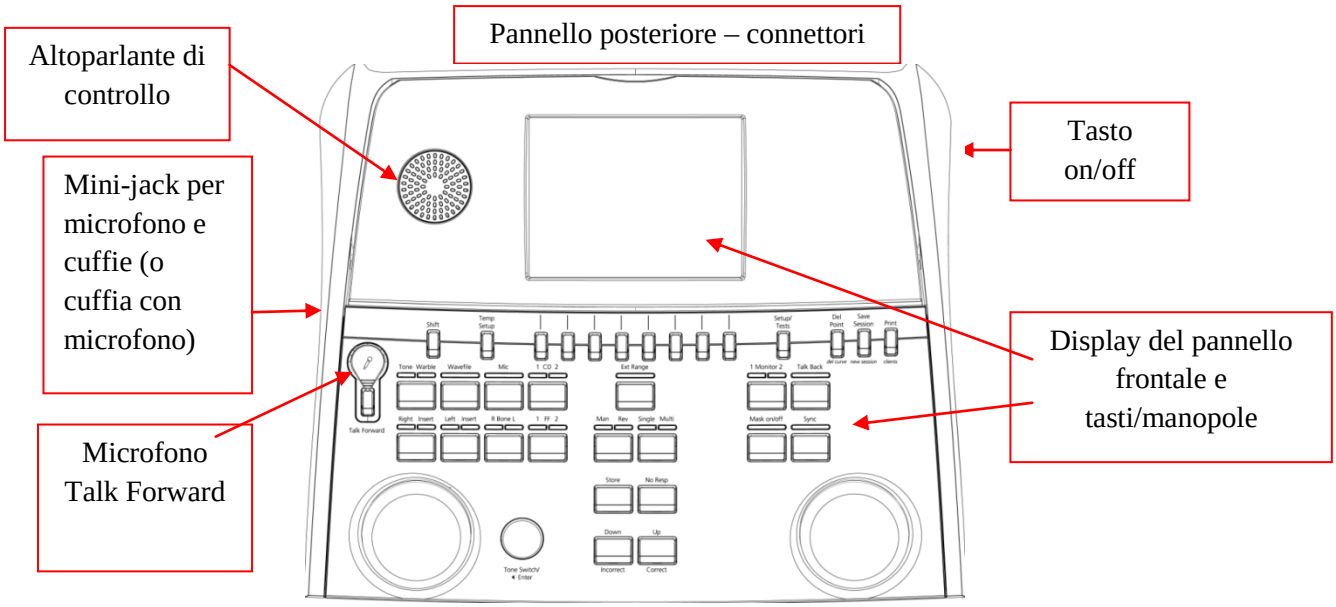
- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70%

Procedura:

- Pulire lo strumento passando un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente sulla superficie esterna.
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale del paziente e le altre parti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Assicurarsi di non far penetrare umidità negli altoparlanti degli auricolari o in parti simili

Per cominciare: Impostazioni e installazione

L'immagine seguente mostra una panoramica dell'audiometro diagnostico AD629:


Altoparlante di controllo
Pannello posteriore – connettori
Tasto on/off
Mini-jack per microfono e cuffie (o cuffia con microfono)
Display del pannello frontale e tasti/manopole
Microfono Talk Forward

La parte superiore sinistra dell'audiometro diagnostico AD629 (supporto per il display) contiene un altoparlante di controllo.

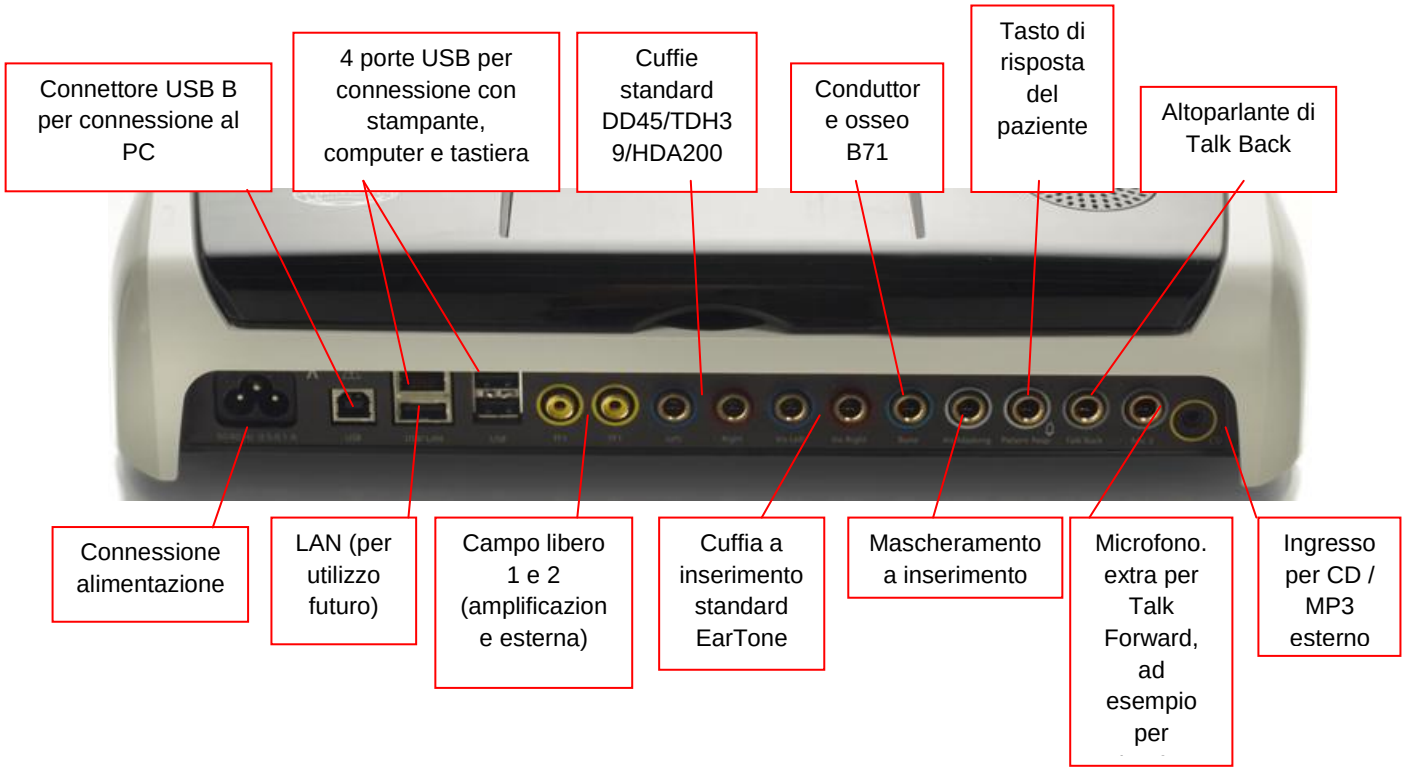
Il lato sinistro del dispositivo presenta due connettori mini-jack per un microfono e una cuffia oppure per una cuffia con microfono. Questo ingresso viene utilizzato per le cuffie/l'altoparlante di Talk Back (TB) e per il microfono di Talk Forward (TF).

Un microfono a collo d'oca può essere connesso nella parte superiore del dispositivo appena sopra il tasto di Talk Forward. Questo può essere utilizzato per il Talk Forward. Quando non è connesso, il microfono a collo d'oca può essere sistemato sotto il display. Consultare la sezione a proposito della comunicazione con il paziente per ulteriori dettagli.

La parte superiore destra del dispositivo presenta il tasto per l'accensione/spegnimento del dispositivo.

Connessioni del pannello esterno posteriore – Accessori standard

Il pannello posteriore ospita tutti gli altri connettori principali (ingressi):

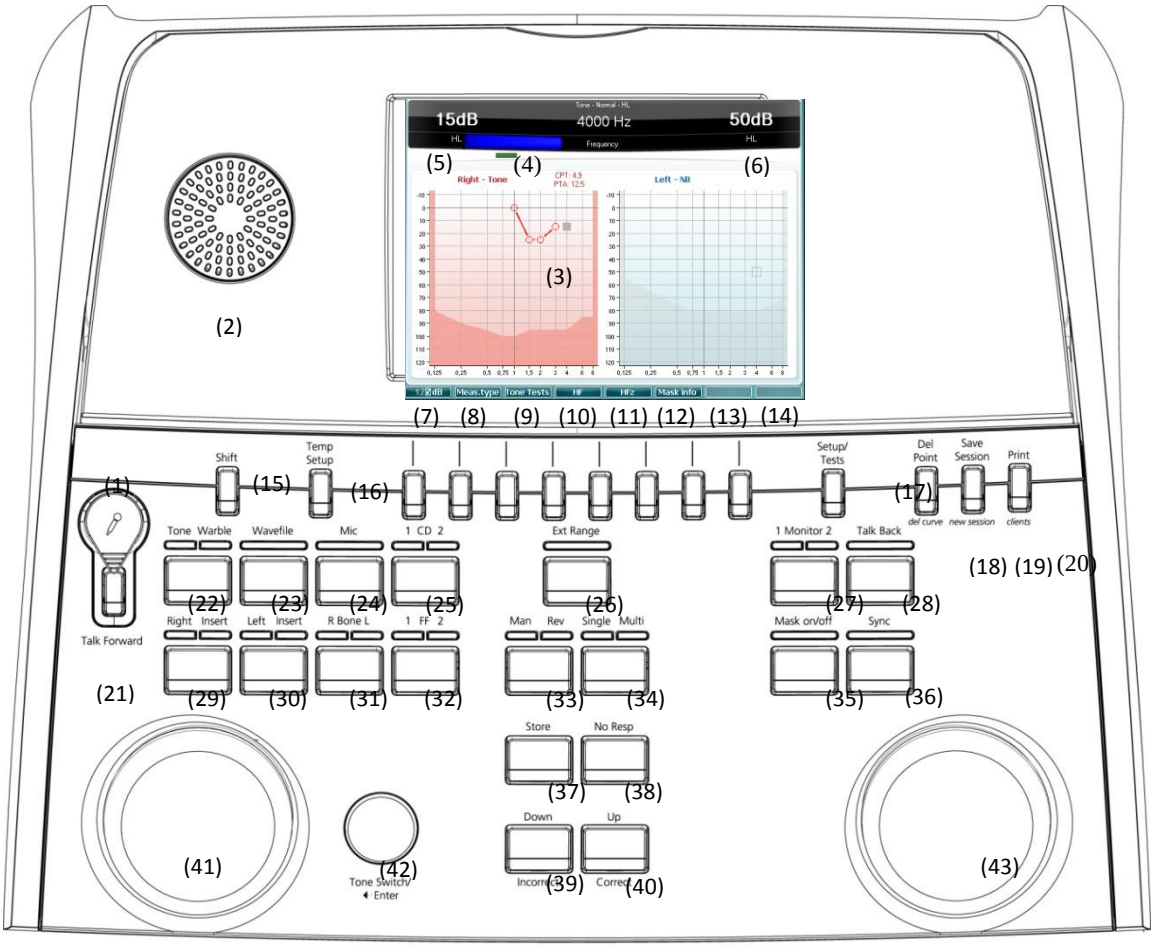

Connettore USB B per connessione al PC
4 porte USB per connessione con stampante, computer e tastiera
Cuffie standard DD45/TDH39/HDA200
Conduttore osseo B71
Tasto di risposta del paziente
Altoparlante di Talk Back
Connessione alimentazione
LAN (per utilizzo futuro)
Campo libero 1 e 2 (amplificazione esterna)
Cuffia a inserimento standard EarTone
Mascheramento a inserimento
Microfono. extra per Talk Forward, ad esempio per
Ingresso per CD / MP3 esterno

Interfaccia computer

Si prega di consultare il manuale operativo di Diagnostic Suite per le modalità di funzionamento online e da PC e per il trasferimento dei dati relativi ai pazienti e/o alle sessioni

Funzione dei tasti

La figura seguente mostra la disposizione del pannello frontale dell'audiometro diagnostico AD629, compresi i tasti, le manopole e il display:



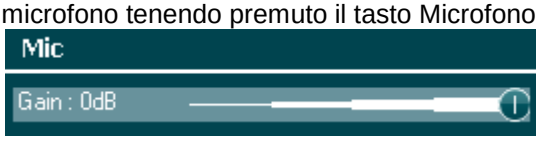
La tabella seguente descrive le funzioni dei vari tasti e delle varie manopole.

	Nome/Funzione	Descrizione
1	Microphone (Microfono)	Per parlato dal vivo e istruzioni di Talk Forward al paziente nella cabina di esame.
2	Talk back Speaker (Altoparlante di Talk Back)	Per un riscontro al parlato da parte del paziente nella cabina di esame.
3	Color Display Screen (Schermo del display a colori)	Per visualizzare le schermate dei diversi esami. Spiegazioni ulteriori seguono nelle sezioni che descrivono i singoli esami.
4	Tone and Response Indicator (Indicatore di tono e di risposta)	La luce dell'indicatore si accende quando un tono viene presentato al paziente. La luce dell'indicatore si accende quando il paziente attiva il segnale paziente utilizzando la risposta paziente.
5	Channel 1 (Canale 1)	Indica il livello di intensità per il Canale 1, ad esempio:

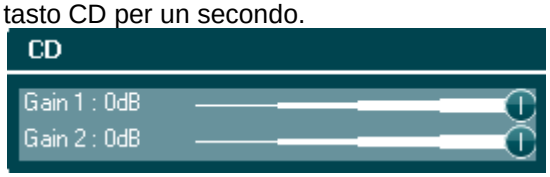
6	Masking / Channel 2 (Mascheramento / Canale 2)	Indica il livello di mascheramento o di intensità per il Canale 2, ad esempio:
7-14	Function Keys (Tasti funzione)	Questi tasti hanno funzioni dipendenti dal contesto e dalla schermata dell'esame selezionato. Spiegazioni ulteriori seguono nelle sezioni che descrivono i singoli esami.
15	Shift (Cambia)	La funzione "Cambia" permette allo specialista di attivare le sotto-funzioni indicate in *corsivo* sotto i tasti.
16	Temp Setup (Impostazioni temporanee)	Permette allo specialista di effettuare modifiche temporanee per alcuni parametri all'interno di ciascun esame. Per salvare le modifiche come predefinite (per le sessioni successive), premere "Cambia" (15) e poi SaveAsDef (14). Scegliere fra impostazioni differenti utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41).
17	Setup / Tests (Impostazioni / Esami)	È possibile accedere al menu impostazioni comuni per visualizzare esami più specifici ed effettuare modifiche alle impostazioni generali. Da qui è anche possibile accedere agli esami speciali: Esami automatici (HW, Békésy), MHA, SISI. Per salvare le modifiche come predefinite (per le sessioni successive), premere "Cambia" (15) e poi SaveAsDef (14). Scegliere fra impostazioni differenti utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41).
18	Delete / *del curve* (Cancella / *Cancella curva)*	Permette di cancellare i punti durante l'esame. Per cancellare l'intera curva dell'esame di un grafico, tenere premuto "Cambia" (15) assieme a questo tasto.
19	Save Session/ *New Session* (Salva sessione / *Nuova sessione)*	Permette di salvare una sessione dopo un esame oppure, se si tiene premuto "Cambia" (15) assieme a questo tasto, di aggiungere una nuova sessione. (La nuova sessione utilizzerà le impostazioni predefinite salvate in 16 e 17)
20	Print (Stampa)	Permette di stampare i risultati direttamente dopo un esame (tramite una stampante USB supportata).
21	Talk Forward	È possibile dare istruzioni al paziente direttamente in cuffia attraverso il microfono. È possibile modificare l'intensità ruotando la manopola "HL dB" (41) mentre si tiene premuto il tasto "Talk Forward".
22	Tone / Warble (Tono / Tono a trillo)	Premendo questo tasto una o due volte è possibile scegliere fra toni puri e toni a trillo come stimoli. Gli stimoli scelti verranno visualizzati sul display, ad esempio:

23 Wavefile (File Wave): Permette di eseguire esami vocali utilizzando file Wave caricati in precedenza, ad esempio materiali vocali pre-registrati. Si prega di consultare le impostazioni in Impostazioni temporanee (15). Richiede l'installazione di materiale vocale.

24 Mic (Microfono) Permette di effettuare un esame utilizzando parlato dal vivo tramite il microfono (1). È possibile visualizzare il VU meter sullo schermo del display. È possibile regolare il guadagno del microfono tenendo premuto il tasto Microfono per un secondo.



25 1 CD 2 (CD 1 e 2) Premendo questo tasto una o due volte, è possibile presentare il parlato registrato o nel Canale 1 o nel Canale 2 separatamente. È possibile regolare il guadagno del CD 1 e 2 tenendo premuto il tasto CD per un secondo.



26 Ext Range (Gamma estesa) Gamma estesa: Solitamente, l'output massimo è, ad esempio, di 100 dB. Se dovesse essere necessario, però, un output maggiore (ad esempio, 120 dB), è possibile attivare il tasto "Gamma estesa" quando si raggiunge una certa soglia

27 Ch 1 Monitor 2 (Dispositivo di controllo Canale 1 e 2) Premendo questo tasto, è possibile ascoltare lo stimolo presentato al paziente (ad esempio, da un CD) attraverso l'altoparlante di controllo incorporato nell'audiometro diagnostico AD629 oppure attraverso cuffie di controllo sia nel Canale 1 sia nel Canale 2. Per regolare il guadagno, tenere premuto il tasto per un secondo.

28 Talk Back (Riproduci) Quando il tasto Talk Back è premuto, lo specialista può sentire i commenti o le risposte del paziente attraverso l'altoparlante di controllo dell'audiometro diagnostico AD629 o attraverso le cuffie di controllo. Per regolare il guadagno, tenere premuto il tasto per un secondo.

29 Right / Insert (Destra / Inserimento) Permette di selezionare l'orecchio destro durante l'esame. Premendo questo tasto due volte, è possibile attivare le cuffie a inserimento per l'orecchio destro.

30	Left / Insert (Sinistra / Inserimento)	Permette di selezionare l'orecchio sinistro durante l'esame. Premendo questo tasto due volte, è possibile attivare le cuffie a inserimento per l'orecchio sinistro.
31	R Bone L (Osseo Destra e Sinistra)	Permette di selezionare l'esame di conduzione ossea. • Prima pressione: seleziona l'orecchio destro per l'esame. • Seconda pressione: seleziona l'orecchio sinistro per l'esame.
32	1 FF 2 (Campo libero 1 e 1)	Premendo "Campo libero 1 e 2" è possibile selezionare l'altoparlante da campo libero come output per il Canale 1. • Prima pressione: Altoparlante da campo libero 1 • Seconda pressione: Altoparlante da campo libero 2
33	Man / Rev (Manuale / Inverso)	Modalità di presentazione del tono Manuale / Inversa: • Prima pressione: presentazione manuale del tono ogni volta che l'"Interruttore tono" (42) viene attivato. • Seconda pressione: funzione inversa. Presentazione continua del tono interrotta ogni volta che l'"Interruttore tono" (42) viene attivato.
34	Single / Multi (Singolo / Multiplo)	Modalità di pulsazione: • Prima pressione: il tono presentato quando viene attivato l'"Interruttore tono" ha una lunghezza predefinita. (Impostazioni disponibili in "Impostazioni/Esami" (17)). • Seconda pressione: il tono pulsante è continuo. • Terza pressione: ritorna alla modalità normale.
35	Mask On/Off (Mascheramento On/Off)	Canale di mascheramento on/off • Prima pressione: attiva il mascheramento • Seconda pressione: disattiva il mascheramento
36	Sync (Sincronizzazione)	Questo tasto permette di attivare l'attenuatore di mascheramento per l'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento sincrono.
37	Store (Conserva)	Permette di conservare le soglie e i risultati dell'esame.
38	No Resp (Nessuna risposta)	Permette di registrare se il paziente non ha mostrato alcuna risposta allo stimolo.
39	Down / Incorrect (Giù / Non corretto)	Permette di diminuire il livello della frequenza. L'audiometro diagnostico AD629 è dotato di un contatore del punteggio del parlato automatico. Per questo motivo, è possibile utilizzare questo tasto con la funzione secondaria di tasto "Non corretto" quando si eseguono esami vocali. Per il conteggio automatico del punteggio del parlato mentre si esegue un esame vocale, premere questo tasto dopo ciascuna parola non udita correttamente dal paziente.
40	Up / Correct (Su / Corretto)	Permette di aumentare il livello della frequenza. L'audiometro diagnostico AD629 è dotato di un contatore del punteggio del parlato automatico. Per questo motivo, è possibile utilizzare questo tasto con la funzione secondaria di tasto "Corretto" quando si eseguono esami vocali. Per il conteggio automatico del punteggio del parlato mentre si esegue un esame vocale, premere questo tasto dopo ciascuna parola udita correttamente dal paziente.

41	HL db Channel 1 (HL dB Canale 1)	Questa manopola permette di regolare l'intensità del Canale 1 mostrata nell'indicatore (5) sul display.
42	Tone Switch / Enter (Interruttore tono / Invio)	Permette di presentare il tono quando la "Luce dell'indicatore" (4) è accesa. Può essere anche utilizzato come tasto "Invio" (di selezione).
43	Masking Channel 2 (Mascheramento Canale 2)	Regola il livello di intensità nel Canale 2 o i livelli di mascheramento (quando è utilizzato il mascheramento) mostrato nell'indicatore (6) sul display.

Specifiche Tecniche

Standard di sicurezza	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Classe I, Componenti applicate di tipo B, Funzionamento continuo
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Standard dell'audiometro	Audiometro tonale: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Tipo 2, HF IEC 60645-4. Audiometro vocale: IEC 60645-2/ANSI S3.6 tipo B o B-E. Test di soglia automatici: ISO 8253-1
Calibrazione	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione sono reperibili nel Manuale per l'uso AD629
Conduzione aerea	DD45: PTB/DTU rapporto 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 PTB rapporto 2004 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Conduzione ossea	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Posizionamento: Mastoide
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Alta frequenza	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Mascheramento efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Trasduttori	DD45 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N TDH39 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N HDA200 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N HDA280 Forza statica del supporto della cuffia 5 N ±0,5 N B71 Osseo Forza statica del supporto della cuffia 5,4 N ±0.5N E.A.R Tone 3A/5A: CIR 33
Interruttore di risposta del paziente	Bottone singolo a pressione manuale.
Comunicazione del paziente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB).
Monitor	Uscita attraverso altoparlante incorporato oppure attraverso cuffie o altoparlanti esterni.
Test speciali/Batterie di test	SISI. ABLB. Stenger. Stenger vocale. Langenbeck (tono nel rumore). Test di Békésy. 2 canali vocali, due canali per il simulatore di apparecchio acustico, soglia automatica. Test di soglia automatici: Tempo disponibile al paziente per rispondere: Identico a quello della presentazione del tono Incremento del livello di ascolto: 5 dB. Test di soglia automatica (Békésy): Modalità di funzionamento: Békésy Tasso di modifica del livello: 2,5 dB/s ±20% Incremento minore di livello: 0,5 dB
Stimoli	
Tono	125-20.000 Hz divisi in due fasce da 125-8.000 Hz e 8.000-20.000 Hz. Risoluzione 1/2-1/24 di ottava.

<table>
<tr><td>Tono a trillo</td><td>1-10 Hz seno +/- 5% modulazione</td></tr>
<tr><td>File Wave</td><td>Campionatura a 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali</td></tr>
<tr><td>Mascheramento</td><td>Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione tonale e di rumore vocale per la presentazione vocale.

Rumore a banda stretta:
IEC 60645-1:2001, Filtro a 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del Tono puro.

Rumore bianco:
80-20.000 Hz misurato con larghezza d'onda costante

Rumore vocale:
IEC 60645-2:1993 125-6.000 Hz calante di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/-5 dB</td></tr>
<tr><td>Presentazione</td><td>Manuale o inversa. A pulsazione singola o multipla.</td></tr>
<tr><td>Intensità</td><td>Consultare l'appendice acclusa
Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB
Funzione di portata estesa: se la funzione non è attiva, l'uscita di conduzione aerea è limitata a 20 dB al di sotto dell'uscita massima.</td></tr>
<tr><td>Portata di frequenza</td><td>da 125 Hz a 8 kHz (Alta frequenza opzionale: da 8 kHz a 20 kHz)
125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1.500 Hz e 8 kHz possono essere deselezionati liberamente</td></tr>
<tr><td>Vocale</td><td><u>Risposta di frequenza:</u>

<table>
<tr><td>(tipica)</td><td>Frequenza [Hz]</td><td colspan="2">Lineare [dB]</td><td colspan="2">FFequv [dB]</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Segn. est.[1]</td><td>Segn. int.[2]</td><td>Segn. est.[1]</td><td>Segn. int.[2]</td></tr>
<tr><td>TDH39</td><td>125-250</td><td>+0/-2</td><td>+0/-2</td><td>+0/-8</td><td>+0/-8</td></tr>
<tr><td>(IEC 60318-3</td><td>250-4.000</td><td>+2/-2</td><td>+2/-1</td><td>+2/-2</td><td>+2/-2</td></tr>
<tr><td>Accoppiatore)</td><td>4.000-6.300</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45</td><td>125-250</td><td>+0/-2</td><td>+1/-0</td><td>+0/-8</td><td>+0/-7</td></tr>
<tr><td>(IEC 60318-3</td><td>250-4.000</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td><td>+2/-2</td><td>+2/-3</td></tr>
<tr><td>Accoppiatore)</td><td>4.000-6.300</td><td>+0/-2</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td></tr>
<tr><td>E.A.R Tone 3A (IEC 60318-5 Accoppiatore)</td><td>250-4.000</td><td>+2/-3</td><td>+4/-1</td><td>(Non lineare)</td><td></td></tr>
<tr><td>Conduttore osseo B71 (IEC 60318-6 Accoppiatore)</td><td>250-4.000</td><td>+12/-12</td><td>+12/-12</td><td>(Non lineare)</td><td></td></tr>
</table>
2% THD a 1.000 Hz output max +9 dB
(in aumento a frequenza più bassa)
Gamma di livello: da -10 a 50 dB HL

1. Segn. est.: Input CD 2. Segn. int.: File Wave</td></tr>
<tr><td>Segnale esterno</td><td>Il dispositivo di riproduzione vocale connesso all'input CD deve avere un rapporto segnale/rumore di 45 dB o superiore.

Il materiale vocale utilizzato deve includere un segnale di calibrazione adatto per la regolazione dell'input a 0 dBVU.</td></tr>
</table>

Campo libero	<u>Amplificatore di potenza e altoparlanti</u> Con un input di 7 Vrms - L'amplificatore e gli altoparlanti devono essere in grado di creare un livello di pressione sonora di 100 dB a una distanza di un metro e adempiere i seguenti requisiti: Risposta di frequenza 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4.000 Hz ±3 dB 4.000-6.300 Hz ±5 dB Distorsione armonica totale 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%	
Immagazzinamento interno	250 pazienti e sessioni/misurazioni/audiogrammi illimitati	
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura: 300 mS Portata dinamica: 23 dB Caratteristiche del rettificatore: RMS Gli ingressi selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 db)	
Connessioni dati (prese)	4 x USB A (compatibili con USB 1.1 e successive) 1 x USB B (compatibile con USB 1.1 e successive) 1 x LAN Ethernet	
Dispositivi esterni (USB)	Mouse e tastiera per PC standard (per immissione dati) Stampanti supportate: Stampanti standard PCL3 (HP, Epson, Canon)	
Specifiche di ingresso	TB	100 uVrms a guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di entrata: 3,2 KOhm
	Mic. 2	100 uVrms a guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di entrata: 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms a guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di entrata: 47 KOhm
	TF (pannello laterale)	100 uVrms a guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di entrata: 3,2 KOhm
	TF (pannello frontale)	100 uVrms a guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di entrata: 3,2 KOhm
	File Wave	Riproduce file Wave dall'unità dell'hard disk
Specifiche di uscita	FF1 e 2	7Vrms al min. 2 KOhm di carico 60-20.000 Hz -3 dB
	Destra e sinistra	7 Vrms a 10 Ohms di carico 60-20.000 Hz -3 dB
	Ins. Destra e sinistra	7 Vrms a 10 Ohms di carico 60-20.000 Hz -3 dB
	Osseo	7 Vrms a 10 Ohms di carico 60-10.000 Hz -3 dB
	Ins. Maschera	7 Vrms a 10 Ohms di carico 60-20.000 Hz -3 dB
	Monitor (pannello laterale)	2x3 Vrms a 32 Ohms / 1,5 Vrms a 8 Ohms di carico 60-20.000 Hz -3 dB
Schermo	Schermo a colori da 5,7 pollici ad alta risoluzione da 640x480 pixel	
Software compatibile	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess e compatibili con XML	

Dimensioni (LxPxA)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2,6 in
Peso	3,3 kg/6,3 lb
Alimentazione	110-240 V~ , 50-60 Hz massimo 0,5 A
Ambiente di funzionamento	Temperatura: 15-35° C Umidità relativa: 30-90% non condensante
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura di trasporto: -20-50° C Temp. di immagazzinamento: 0-50° C Umidità relativa: 10-95% non condensante

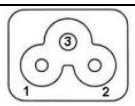
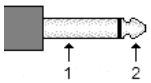
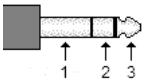
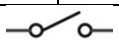
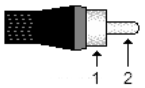
Valori di soglia equivalenti di riferimento per trasduttori

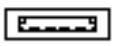
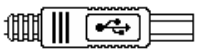
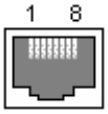
Consultare l'Appendice in inglese all'interno della sacca presente nel manuale.

Impostazioni dei livelli di ascolto massimi forniti per ciascuna frequenza di test

Consultare l'Appendice in inglese all'interno della sacca presente nel manuale.

Assegnazione degli spinotti

Presa	Connettore	Spinotto 1	Spinotto 2	Spinotto 3
Presa elettrica	 IEC C6	Sotto tensione	Neutro	Terra
Destra e sinistra Ins. Destra e sinistra Osseo Ins. Maschera	 6,3 mm Mono	Terra	Segnale	-
TB Mic. 2 TF (pannello frontale)		Terra	Polarizzazione DC	Segnale
Risp. del Paz.	6,3 mm Stereo	-		
CD		Terra	CD2	CD1
TF (pannello laterale)		Terra	Polarizzazione DC	Segnale
Monitor (pannello laterale)	3,5 mm Stereo	Terra	Destra	Sinistra
FF1 e FF2	 RCA	Terra	Segnale	-

USB A (4 x ospite)		USB B (Dispositivo)	
 4 3 2 1	21. +5 VDC 22. Dati - 23. Dati + 24. Terra	 1 2 4 3	21. +5 VDC 22. Dati - 23. Dati + 24. Terra
LAN Ethernet			
 1 8	1 8	6. TX+ Trasmissione Dati+ 37. TX- Trasmissione Dati- 38. RX+ Ricezione Dati+ 39. Non connesso	

Presa RJ45	Spina per cavo RJ45	40. Non connesso 41. RX- Ricezione Dati- 42. Non connesso 43. Non connesso

CE 0123

Instruções de Utilização - PT

Audiómetro de Diagnóstico AD629

Utilização

O audiómetro de diagnóstico AD629 foi concebido como dispositivo para o diagnóstico de perda de audição. A potência e especificidades deste tipo de dispositivo baseiam-se nas características de teste definidas pelo utilizador e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. O diagnóstico da perda de audição através da utilização deste tipo de audiómetro de diagnóstico depende da interação com o paciente. Contudo, no caso dos pacientes que não respondem bem, as diversas possibilidades dos vários testes permitem no mínimo algum resultado comentado. Por conseguinte, um resultado de "audição normal" não deve conduzir à ignorância de outras contraindicações neste caso. Uma avaliação audiológica completa deve ser administrada caso persistam preocupações sobre a sensibilidade auditiva.

O audiómetro AD629 destina-se a ser utilizado por audiologistas, profissionais de cuidados de saúde de audiologia ou técnicos especializados num ambiente extremamente tranquilo. O manuseamento cuidadoso do instrumento no contacto com o paciente deverá ser uma prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão. Recomenda-se que o instrumento seja utilizado a uma temperatura ambiente entre 15 e 35 graus Celsius (59 a 95 graus Fahrenheit).

Precauções

⚠WARNING	indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte.
⚠CAUTION	utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados.
NOTICE	é utilizado para indicar situações não relacionadas com lesões.

⚠WARNING

1. *Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.*

   A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do audiómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.

⚠CAUTION

1. **Nunca** inserir ou utilizar, seja de que forma for, os auriculares sem uma nova ponta de teste limpa sem quaisquer defeitos. Caso este aparelho esteja ligado a um ou mais dispositivos com marcação médica CE, de forma a constituir um sistema ou conjunto, a marcação CE é apenas válida para a combinação em causa na eventualidade do fornecedor ter emitido uma declaração que especifique que os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos, artigo 12, estão a ser cumpridos em relação ao conjunto.

2. Recomenda-se que as peças que se encontram em contacto direto com o paciente (ex.: almofadas dos auriculares) sejam sujeitas a um procedimento de desinfeção comum entre pacientes. Inclui a limpeza física do auricular e a utilização de um desinfetante eficaz. Devem ser utilizadas as instruções do fabricante individual para utilizar este agente desinfetante, de forma a obter um nível de limpeza apropriado.

3. Recomenda-se que as pontas auditivas em esponja descartáveis fornecidas com os transdutores de inserção EarTone5A opcionais sejam substituídas depois de cada paciente ser alvo de teste. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.

   A tubagem preta que faz sobressair o auricular está fixa ao bico do tubo do transdutor de inserção.
   Faça rolar a ponta em espuma na direção do diâmetro mais pequeno possível.
   Insira-a no canal auditivo do paciente.
   Segure a ponta de espuma até se expandir e obter um sistema selante.
   Depois de testar o paciente, a ponta de espuma, incluindo a tubagem preta, é retirada do bico do tubo sonoro.
   O transdutor de inserção deve ser examinado antes de fixar uma nova ponta de espuma.

NOTICE

1. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.

2. Os transdutores (auscultadores, condutor marfim, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.

3. Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (telemóveis, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, certifique-se de que não ocorre qualquer interferência mútua.

4. Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser recolhidos separadamente O símbolo destes produtos estão assinalados com uma cruz (ver figura). A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, consequentemente, a saúde humana.

5. De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O AD629 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

Regras de Segurança

Segurança elétrica:
este audiómetro cumpre com a norma internacional IEC 60601-1.

Este audiómetro possui uma garantia em conformidade com a norma IEC 60601-1 de segurança contra perigos elétricos ***apenas*** quando o notebook/computador ligado seja alimentado por baterias ou a alimentação do dispositivo informático em causa mantenha a conformidade com as regras de segurança IEC 60601-1.

Por forma a evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser apenas ligado a uma corrente elétrica com ligação a terra para a respetiva proteção."

O presente audiómetro não é adequado para funcionamento num ambiente rico em oxigénio em conjunto com agentes ou anestésicos inflamáveis.

Lista de símbolos

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem.
 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. A TÜV Product Service, Identificação Nº. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabrico

Fabricante

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Desembalamento e Inspeção

Verificar se a caixa ou o conteúdo apresentam qualquer tipo de danos

Ao receber o instrumento, queira verificar se a caixa de envio foi alvo de manuseamento inadequado ou apresenta qualquer tipo de danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento tenha defeitos, contacte o serviço de manutenção mais próximo. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Guardar a embalagem para futuro envio

O AD629 vem embalado numa embalagem própria em cartão que foi especificamente concebida para o AD629. Guarde esta embalagem; será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o serviço de vendas ou manutenção mais próximo.

Conteúdo do envio

Peças incluídas	DD45 Auscultadores audiométricos B71 Condutor de ossos APS3 Botão de resposta do paciente Microfone tipo pescoço de cisne Cabo elétrico CD com Manual de Funcionamento Manual de Instruções de Utilização Multilinguístico da CE
Peças opcionais	Software Diagnostic Suite Base de dados OtoAccess 21925 Copos de áudio Amplivoxm conjunto de redução de ruído Estojo de transporte (Standard ou estilo carrinho) Auriculares audiométricos EARTone3A/5A HDA200 Conjunto audiométrico com ficha dupla mono de 6.3mm TDH39 Auscultadores audiométricos HDA280 Conjunto de auscultadores com ficha dupla mono de 6.3mm CIR33 Conjunto de auriculares para máscara ou monitorização Microfone de retorno (talk back) Colunas de campo livre SP90 (com amplificador elétrico externo) AP12 Amplificador elétrico de 2x12 Watt AP70 Amplificador elétrico de 2x70 Watt

Verificar os números do AD629

A etiqueta de identificação colocada no painel de ligação indica o número de série. Este número deve ser comparado com o número do manual e anotado para eventuais futuras solicitações de manutenção.

Comunicação de Defeitos

Inspecionar antes de ligar:
antes de proceder à ligação do AD629 à corrente elétrica, o mesmo deve ser inspecionado uma vez mais para verificar a eventual existência de danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Reportar de imediato a deteção de quaisquer falhas:
deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual, poderá encontrar um "Relatório de Devolução" onde poderá descrever o problema.

Utilize o "Relatório de Devolução":
tenha em atenção que se o engenheiro de serviço não tiver conhecimento do problema em causa, poderá não detetá-lo. Por conseguinte, utilizar o Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e, em simultâneo, garantimos que a correção do seu problema será satisfatória para si.

Cuidados e Manutenção

O desempenho e a fiabilidade do AD629 serão duradouros caso o utilizador siga as seguintes recomendações no âmbito de cuidados e manutenção:

Cuidado extremo no manuseamento dos auriculares:
deverá ser assegurado o maior cuidado ao manusear os auriculares, visto que deixá-los cair no chão poderá alterar a sua calibragem.

Calibragem anual:
o AD629 foi concebido para oferecer muitos anos de serviço fiável, mas recomendamos uma calibragem devido ao possível impacto nos transdutores.

Também procedemos à calibragem do AD629 caso aconteça algo drástico a parte do mesmo (ex.: se os auscultadores ou o condutor de ossos caia sobre uma superfície rígida).

Como limpar os produtos da Interacoustics

Cuidado!

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente eléctrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objectos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

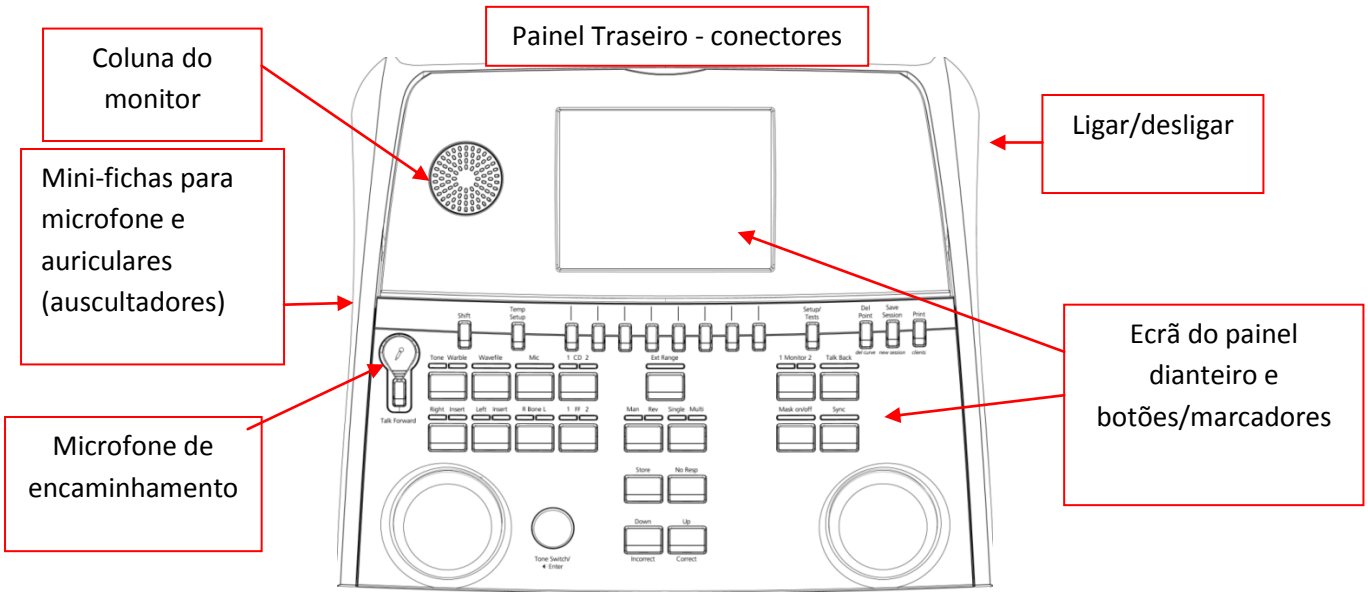
- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropilo a 70%

Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior.
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza.
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade.

Como Começar: Definições e Instalação

Eis uma vista geral do AD629:



A parte esquerda superior do AD629 (suporte de ecrã) contém a coluna do monitor.

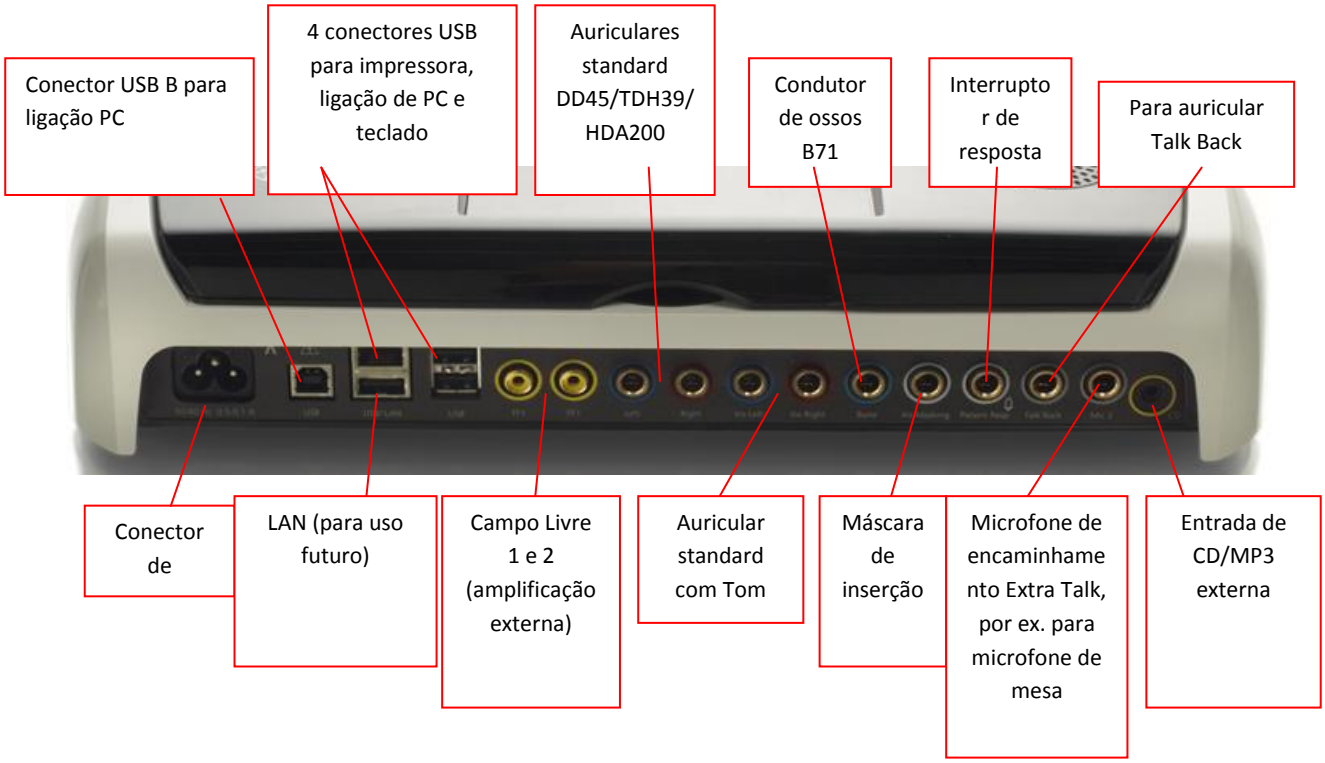
O lado esquerdo do instrumento contém dois conectores de mini-fichas para um microfone e um conjunto de auscultadores ou auriculares. Isto é utilizado para os auscultadores/coluna de reprodução (TB) e o microfone de encaminhamento (TF).

Pode ser ligado um microfone tipo pescoço de cisne à parte superior do instrumento logo acima do botão Talk Forward. Isto pode ser utilizado para a reprodução. Quando não estiver ligado ao microfone tipo pescoço de cisne, o mesmo pode ser colocado sob o ecrã. Consulte a secção sobre comunicação dos pacientes para obter mais detalhes.

O lado superior direito do instrumento contém o interruptor para ligar/desligar o instrumento.

Ligações Externas do Painel Traseiro - Acessórios standard

O painel traseiro contém todos os restantes conectores principais (fichas):

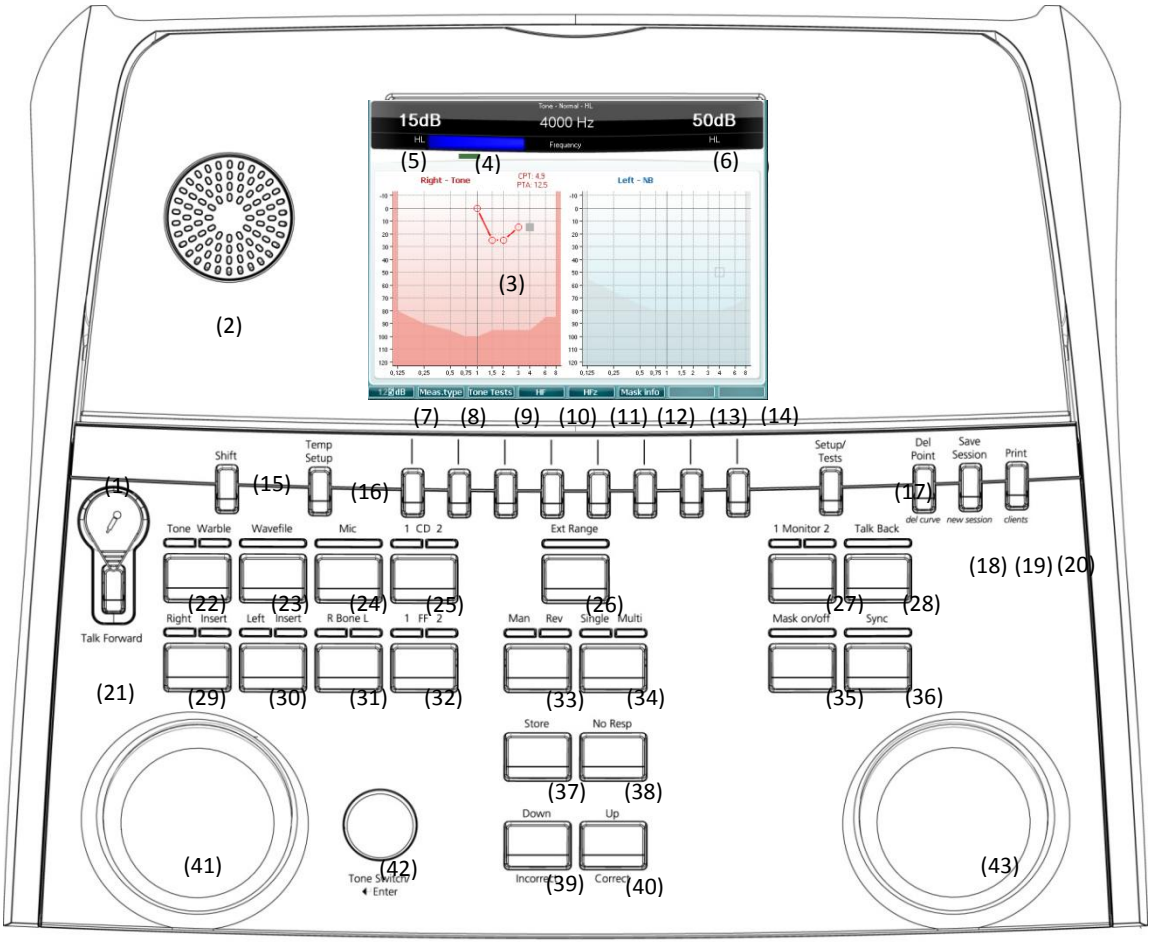

Conector USB B para ligação PC
4 conectores USB para impressora, ligação de PC e teclado
Auriculares standard DD45/TDH39/ HDA200
Condutor de ossos B71
Interruptor de resposta
Para auricular Talk Back
Conector de
LAN (para uso futuro)
Campo Livre 1 e 2 (amplificação externa)
Auricular standard com Tom
Máscara de inserção
Microfone de encaminhamento Extra Talk, por ex. para microfone de mesa
Entrada de CD/MP3 externa

Interface de PC

Consulte o manual de funcionamento do sistema Diagnostic Suite relativamente ao modo de funcionamento on-line e por PC, assim como à transferência de dados dos pacientes/sessões.

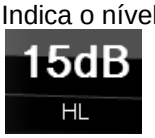
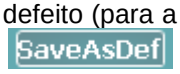
Funções dos Botões

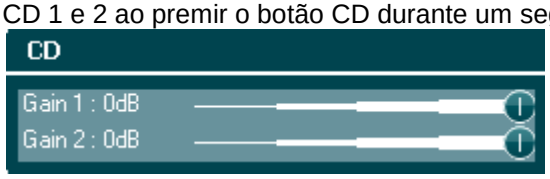
A imagem abaixo apresenta um esboço da placa dianteira do AD629, incluindo os botões, marcadores e ecrã:



O quadro que se segue descreve as funções dos vários botões e marcadores.

	Nome(s)/Função(ões)	**Descrição**
1	Microphone (Microfone)	Utilizado para o discurso de voz ao vivo e instruções de encaminhamento dirigidas ao paciente na cabine de teste.
2	Talk back Speaker (Coluna Talk Back)	Utilizado para emitir feedback de discurso por parte do paciente localizado na cabine de teste.
3	Color Display Screen (Ecrã a cores)	Apresenta os diferentes ecrãs de teste. Será descrito com maior detalhe mais adiante nas secções que descrevem os testes individuais.
4	Tone and Response Indicator (Indicador de Tom e Resposta)	Luz indicadora visível quando é apresentado um tom junto do paciente. Luz indicadora visível quando o paciente ativa o sinal do paciente utilizando a respetiva resposta.

5	Channel 1 (Canal 1)	Indica o nível de intensidade do canal 1, por ex.: 
6	Masking / Channel 2 (Máscara/Canal 2)	Indica o nível de máscara ou intensidade do canal 2, por ex.:
7-14	Function Keys (Teclas de função)	Estas teclas são sensíveis ao contexto e dependem do ecrã de teste selecionado. Será descrito com maior detalhe mais adiante nas secções que descrevem os testes individuais.
15	Shift (Shift)	A função da tecla Shift permite que o clínico ative as subfunções escritas em *itálico* localizadas sob os botões.
16	Temp Setup (definições temporárias)	Permite ao clínico de efetuar alterações temporárias em certas definições dentro de cada teste. Para guardar as alterações como definições por defeito (para a sessão seguinte) prima sobre “Shift (15)” e depois (14). Opte entre as diferentes definições utilizando a roda do lado direito (43). Altere as definições individuais utilizando a roda do lado esquerdo (41).
17	Setup (definições)/ Tests (testes)	O menu de definições comum pode ser acedido para testes mais específicos e podem ser efetuadas alterações das definições gerais. É também aqui que é feito o acesso aos testes especiais: auto-testes (HW, Békésy), MHA, SISI. Para guardar as alterações como definições por defeito (para a sessão seguinte) prima sobre “Shift (15)” e depois  (14). Opte entre as diferentes definições utilizando a roda do lado direito (43). Altere as definições individuais utilizando a roda do lado esquerdo (41).
18	Delete (apagar)/ *del curve (apagar curva)*	Apaga pontos ao apagar testes. Pode apagar toda a curva do teste de um gráfico ao premir "Shift" (15) em conjunto com este botão.
19	Save Session (guardar sessão)/ *New Session (nova sessão)*	Pode guardar uma sessão depois de efetuar o teste ou, alternativamente, pode adicionar uma nova sessão ao premir “Shift (15)” em conjunto com este botão (uma nova sessão recupera as definições por defeito guardadas em 16 e 17).
20	Print (imprimir)	Permite imprimir os resultados diretamente após a realização do teste (através de uma impressora com suporte para USB).
21	Talk Forward (encaminhamento)	Podem ser dadas instruções diretamente ao paciente através dos seus auriculares por meio de um microfone. A intensidade altera-se ao girar “HL dB” (41), enquanto se prime o botão “Talk Forward”.
22	Tone (tom) / Warble (ululado)	Podem ser escolhidos tons puros ou tons ululados como estímulos através da ativação deste botão uma ou duas vezes. O estímulo escolhido será apresentado no ecrã, por ex.:

23	Wavefile (ficheiro Wave)	Permite efetuar um teste de discurso por meio de ficheiros Wave carregados, ou seja, material de discurso pré-gravados. Consulte as Definições Temporárias (15). Exige a instalação de material de discurso.
24	Mic (microfone)	Para efetuar testes de discurso ao vivo através de um microfone (1). O medidor de VU pode ser visto no ecrã. Ajuste o ganho do microfone ao premir o botão Mic (microfone) durante um segundo.
25	1 CD 2 (1 CD 2)	Ao premir esta função uma ou duas vezes, é possível gravar o discurso no canal 1 ou canal 2, em separado. Ajuste o ganho do CD 1 e 2 ao premir o botão CD durante um segundo. 
26	Ext Range (âmbito alargado)	Âmbito Alargado: normalmente, a saída máxima é, por ex.: 100dB, mas se for necessária uma saída superior, por ex.: 120 dB, então pode ativar a opção “Ext Range” ao atingir um certo nível.
27	Ch 1 Monitor 2 (canal 1 monitor 2)	Com a ativação deste botão, pode ser ouvida a apresentação ao paciente a partir de, por exemplo, um CD através do monitor incluído do AD629 ou auscultadores do monitor, tanto no canal 1 como 2. Ajuste o ganho ao premir o botão durante um segundo.
28	Talk Back (reprodução)	Ao ativar a opção "Talk back", o clínico pode ouvir os comentários ou respostas do paciente através do AD629 ou dos auscultadores do monitor. Ajuste o ganho ao premir o botão durante um segundo.
29	Right (direito) / Insert (inserção)	Oferece a possibilidade de selecionar o ouvido direito durante o teste. Pode ativar os auriculares de inserção do ouvido direito ao premir esta opção duas vezes.
30	Left (esquerdo) / Insert (inserção)	Oferece a possibilidade de selecionar o ouvido esquerdo durante o teste. Pode ativar os auriculares de inserção do ouvido esquerdo ao premir esta opção duas vezes.

31	R Bone L (osso direito/esquerdo)	Visa testes de condutividade de ossos. • Primeira pressão: seleciona o ouvido direito para teste. • Segunda pressão: seleciona o ouvido esquerdo para teste.
32	1 FF 2 (1 FF 2)	Ao premir “1 FF 2” seleciona a coluna de campo livre como saída para o Canal 1. • Primeira pressão: coluna 1 de Campo Livre • Segunda pressão: coluna 2 de Campo Livre
33	Man (manual) / Rev (inverso)	Modos de apresentação de tom Manual/Inverso: • Primeira pressão: apresentação de tom manual sempre que o "Tone Switch" (interruptor de tom) (42) é ativado. • Segunda pressão: a apresentação de tom contínuo/função inversa é interrompida sempre que o “Tone Switch” (42) é ativado.
34	Single (único) / Multi (múltiplo)	Modos de cadência: • Primeira pressão: o tom apresentado terá um comprimento preestabelecido aquando da ativação do "Tone Switch" (configuração em “Setup/Tests” (17)). • Segunda pressão: o tom terá uma cadência contínua. • Terceira pressão: regressa ao modo normal.
35	Mask On/Off (máscara ligada/desligada)	Canal de máscara ligado/desligado: • Primeira pressão: liga a máscara • Segunda pressão: desliga a máscara
36	Sync (sincronização)	isto permite que o atenuador de máscaras para o atenuador de tons seja ativado. Esta opção é utilizada para, por exemplo, máscaras assíncronas.
37	Store (armazenamento)	Utilize esta função para armazenar limiares/resultados de testes.
38	No Resp (sem resposta)	Utilize esta função caso o paciente não apresente qualquer resposta ao estímulo.
39	Down (diminuir) / Incorrect (incorreto)	Utilizado para diminuir o nível de frequência. O AD629 possui um contador de classificações de discurso automático incorporado. Por conseguinte, como função secundária, pode utilizar este botão como "Incorreto" ao efetuar testes de discurso. Para uma contagem automática de classificações para discurso durante os testes de discurso, prima este botão após cada palavra não ouvida corretamente pelo paciente.
40	Up (aumentar) / Correct (correto)	Utilizado para aumentar o nível de frequência. O AD629 possui um contador de classificações de discurso automático incorporado. Por conseguinte, como função secundária, pode utilizar este botão como "Correto" ao efetuar testes de discurso. Para uma contagem automática de classificações para discurso durante os testes de discurso, prima este botão após cada palavra ouvida corretamente pelo paciente.
41	HL db Channel 1 (HL db Canal 1)	Isto permite ajustar a intensidade no canal 1 apresentada em (5) no ecrã.

42	Tone Switch (interruptor de tom) / Enter (seleção)	Utilizado para a apresentação de tons indicados pela luz “Tone” (tom) (4). Pode também ser utilizado como botão “Enter” (seleção).
43	Masking Channel 2 (máscara de canal 2)	Ajuste o nível de intensidade no canal 2 ou os níveis de máscara aquando da utilização desta opção. Apresentado em (6) no ecrã.

. Especificações Técnicas

Normas de segurança	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Classe I, Peças aplicadas tipo B, Funcionamento contínuo
Norma EMC	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Normas de audiometria	Tom de Audiómetro: IEC 60645 -1, ANSI S3.6 -2010, Tipo 2, HF IEC 60645-4. Audiómetro de discurso: IEC 60645-2/ANSI S3.6 tipo B ou B-E. Testes de limiar automáticos: ISO 8253-1
Calibragem	A informação e instruções sobre a calibragem encontram-se presentes no Manual de Assistência AD629.
Condução de ar	DD45: Relatório PTB/DTU de 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 Relatório PTB de 2004 E.A.R Tom 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Condução de osso	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Alocação: Mastoide
Campo livre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Alta frequência	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Máscara efetiva	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transdutores	DD45 Força estática da fita para a cabeça 4.5N ±0.5N TDH39 Força estática da fita para a cabeça 4.5N ±0.5N HDA200 Força estática da fita para a cabeça 4.5N ±0.5N HDA280 Força estática da fita para a cabeça 5N ±0.5N B71 Osso Força estática da fita para a cabeça 5,4N ±0.5N E.A.R Tom 3A/5A: CIR 33
Interruptor de resposta de pacientes	Botão de pressão por uma das mãos.
Comunicação de pacientes	Talk Forward(TF) e Talk Back(TB).
Monitor	Saída através de coluna incorporada ou através de auricular ou coluna externa.
Testes especiais/bateria de testes	SISI. ABLB. Stenger. Discurso de Stenger. Langenbeck (tom em ruído). Teste de Békésy. Discurso de 2 canais, Aparelho Auditivo Mestre de 2 canais, auto-limiar. Testes de limiar automáticos: Tempo disponível para o paciente responder: igual à apresentação de tons. Aumento do nível de audição: 5dB Teste de limiar automático (Békésy): Modo de funcionamento: Békésy Taxa de alteração de nível: 2.5 dB/s ±20% Incremento de nível mais reduzido: 0.5 dB.
Estímulos	
Tom	125-20000Hz separado em dois âmbitos 125-8000Hz e 8000-20000Hz. Resolução de 1/2-1/24 octavos.
Tom ululado	Sinusoidal 1-10, modulação +/- 5%
Ficheiro Wave	Amostragem de 44100Hz, 16 bits, 2 canais
Máscara	Seleção automática de ruído de banda estreita (ou ruído branco) para apresentação de tom e ruído de discurso para apresentação de discurso. Som de banda estreita: IEC 60645-1:2001, Filtro de 5/12 oitavos para som de banda estreita com a mesma resolução de frequência central como Tom puro. Som branco: 80-20000Hz medidos com uma largura de banda constante Som de discurso. IEC 60645-2:1993 125-6000Hz com queda de 12dB/oitavos acima dos 1KHz +/-5dB
Apresentação	Manual ou Inversa. Cadências únicas ou múltiplas.
Intensidade	Verifique o Anexo que acompanha o documento. Passos de intensidade disponível de 1, 2 ou 5dB **Função de âmbito alargado:** Caso não esteja ativada, a saída de Condução de Ar será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.
Gama de frequência	125Hz a 8kHz (Frequência Alta Opcional: 8 kHz a 20 kHz) 125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz e 8kHz - valores que podem ser livremente desseleccionados

<table>
<tr><td></td><td>
Resposta de Frequência:
<table>
<tr><th>(Típico)</th><th>Frequência [Hz]</th><th colspan="2">Linear [dB]</th><th colspan="2">FFequv [dB]</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th>Sinal ext.[1]</th><th>Sinal int.[2]</th><th>Sinal ext.[1]</th><th>Sinal int.[2]</th></tr>
<tr><td>TDH39 (Acoplador IEC 60318-3)</td><td>125-250
250-4000
4000-6300</td><td>+0/-2
+2/-2
+1/-0</td><td>+0/-2
+2/-1
+1/-0</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-0</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45 (Acoplador IEC 60318-3)</td><td>125-250
250-4000
4000-6300</td><td>+0/-2
+1/-1
+0/-2</td><td>+1/-0
+1/-1
+0/-2</td><td>+0/-8
+2/-2
+1/-1</td><td>+0/-7
+2/-3
+1/-1</td></tr>
<tr><td>Tom E.A.R 3A (Acoplador IEC 60318-5)</td><td>250-4000</td><td>+2/-3</td><td>+4/-1</td><td>(Não linear)</td><td></td></tr>
<tr><td>Condutor de ossos B71 (Acoplador IEC 60318-6)</td><td>250-4000</td><td>+12/-12</td><td>+12/-12</td><td>(Não linear)</td><td></td></tr>
</table>
2% THD a 1000 Hz de saída máx. +9 dB
(aumento com frequência inferior)
Âmbito de nível: -10 a 50 dB HL

1. Sinal ext.: Entrada de CD 2. Sinal int.: Ficheiros Wave
</td></tr>
<tr><td>Sinal externo</td><td>O equipamento de reprodução de fala ligado à entrada de CD deve ter um rácio de sinal para ruído de 45 dB ou superior.

O material de fala utilizado deve incluir um sinal de calibragem adequado para ajustar a entrada para 0 dBVU.</td></tr>
<tr><td>Campo livre</td><td>Amplificador de potência e colunas
Sem uma entrada de 7 Vrms - O amplificador e as colunas devem estar aptos a criar um Nível de Pressão de Som de 100 dB numa distância de 1 metro e cumprir os seguintes requisitos:

<table>
<tr><th>Resposta de frequência</th><th></th><th>Distorção Harmónica Total</th><th></th></tr>
<tr><td>125-250 Hz</td><td>+0/-10 dB</td><td>80 dB SPL</td><td>< 3%</td></tr>
<tr><td>250-4000 Hz</td><td>± 3 dB</td><td>100 dB SPL</td><td>< 10%</td></tr>
<tr><td>4000-6300 Hz</td><td>± 5 dB</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Armazenamento interno</td><td>250 pacientes e sessões/medições/audiogramas ilimitados</td></tr>
<tr><td>Indicador de sinal (VU)</td><td>Avaliação de tempo: 300mS
Amplitude dinâmica: 23dB
Características do rectificador: RMS
As entradas seleccionáveis são oferecidas com um atenuador através do qual o nível pode ser ajustado de acordo com a posição de referência do indicador (0dB).</td></tr>
<tr><td>Ligações de dados (fichas)</td><td>4 x USB A (compatível com USB 1.1 e superior)
1 x USB B (compatível com USB 1.1 e superior)
1 x LAN Ethernet</td></tr>
<tr><td>Dispositivos externos (USB)</td><td>Rato e teclado de PC standard (para introdução de dados)
Impressoras suportadas: impressoras PCL3 standard (HP, Epson, Canon)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Especificações de entrada</td><td>TB</td><td>100uVrms a um ganho máx. para uma leitura de 0dB
Impedância de entrada: 3.2KOhm</td></tr>
<tr><td>Mic.2</td><td>100uVrms a um ganho máx. para uma leitura de 0dB
Impedância de entrada: 3.2KOhm</td></tr>
<tr><td>CD</td><td>7mVrms a um ganho máx. para uma leitura de 0dB
Impedância de entrada: 47KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (painel lateral)</td><td>100uVrms a um ganho máx. para uma leitura de 0dB
Impedância de entrada: 3.2KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (painel dianteiro)</td><td>100uVrms a um ganho máx. para uma leitura de 0dB
Impedância de entrada: 3.2KOhm</td></tr>
<tr><td>Ficheiros Wave</td><td>Reproduz o ficheiro Wave a partir do disco rígido.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Especificações de saída</td><td>FF1 & 2</td><td>7Vrms a uma carga mín. de 2KOhm
60-20000Hz -3dB</td></tr>
<tr><td>Esquerda e Direita</td><td>7Vrms a uma carga de 10 Ohms
60-20000Hz -3dB</td></tr>
<tr><td>Inserção - Esquerda e Direita</td><td>7Vrms a uma carga de 10 Ohms
60-20000Hz -3dB</td></tr>
<tr><td>Bone (osso)</td><td>7Vrms a uma carga de 10 Ohms
60-10.000Hz -3dB</td></tr>
</table>

	Máscara de inserção	7Vrms a uma carga de 10 Ohms 60-20000Hz -3dB
	Monitor (painel lateral)	2x 3Vrms com 32 Ohms / 1.5Vrms com 8 Ohms de carga 60-20000Hz -3dB
Ecrã	Ecrã a cores de 5,7 polegadas de alta resolução com 640x480 píxeis	
Software compatível	Diagnostic Suite - compatível com Noah, OtoAccess e XML	
Dimensões (CxLxA)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm / 14,4 x 11,6 x 2.6 polegadas	
Peso	3.3kg/6.3lb	
Alimentação	100-240 V~, 50-60Hz máx 0.5A	
Ambiente de funcionamento	Temperatura: 15-35°C Humidade relativa: 30-90% Sem condensação	
Transporte e armazenamento	Temperatura de transporte: -20-50°C Temperatura de armazenamento: 0-50°C Humidade relativa: 10-95% Sem condensação	

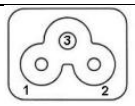
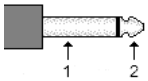
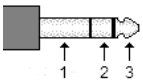
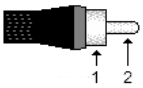
Valores de limiar equivalente de referência para transdutores

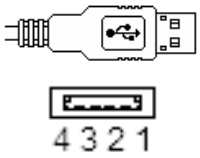
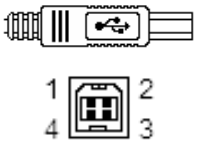
Ver Anexo em inglês incluído no saco do manual.

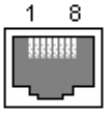
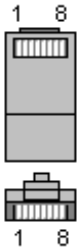
Definições de nível de audição máximo apresentadas em cada frequência de teste

Ver Anexo em inglês incluído no saco do manual.

Alocação de Pinos

Tomada	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3
Corrente elétrica	 IEC C6	Ativo	Neutro	Terra
Esquerda e Direita Inserção Esquerda e Direita Osso Máscara de inserção	 6.3mm Mono	Terra	Sinal	-
TB Mic.2 TF (painel dianteiro)		Terra	Predisposição DC	Sinal
Resposta padrão	6.3mm Estéreo	-		
CD		Terra	CD2	CD1
TF (painel lateral)		Terra	Predisposição DC	Sinal
Monitor (painel lateral)	3,5mm Estéreo	Terra	Direita	Esquerda
FF1 & FF2	 RCA	Terra	Sinal	-

USB A (4 x Acolhimento)		USB B (Dispositivo)	
 4 3 2 1	25. +5 VDC	 1 2 4 3	25. +5 VDC
	26. Dados -		26. Dados -
	27. Dados +		27. Dados +
	28. Terra		28. Terra

LAN Ethernet		
 Tomada RJ45	 Ficha de cabo RJ45	7. TX+ Transmitir dados+
		44. TX- Transmitir dados-
		45. RX+ Receber dados+
		46. Não ligado
		47. Não ligado
		48. RX- Receber dados-
		49. Não ligado
		50. Não ligado

CE 0123

Brugsanvisning - DK

Diagnostikaudiometer AD629

Påtænkt brug

AD629 audiometret er designet til at være et apparat til diagnosticering af høretab. Resultater og nøjagtighed af denne apparattype afhænger af de testkarakteristika brugeren definerer og kan variere afhængigt af miljømæssige og brugsmæssige betingelser. Diagnosticeringen af høretab med denne type diagnosticeringsaudiometer afhænger af interaktionen med patienten. Imidlertid der selv ved patienter, der ikke responderer godt giver de forskellige tests testpersonen mulighed for i det mindste at opnå evalueringsmæssige resultater. Derfor bør resultatet en "normal hørelse" ikke medføre ignorering af andre kontraindikationer i sådant tilfælde. Der bør udføres en fuld audiologisk evaluering hvis der er vedvarende bekymring for nedsat hørelse.

AD629 audiometret er beregnet til brug af en audiolog, ørelæge eller passende uddannet person i yderst stille omgivelser. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid gives højeste prioritet. En rolig og stabil positionering af instrumentet under testforløbet foretrækkes, så maksimal præcision opnås. Det anbefales at instrumentet betjenes med en omgivende temperatur indenfor 15-35 ° C.

Forholdsregler

⚠WARNING	markerer en farlig situation, der kan medføre tab af menneskeliv eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
⚠CAUTION	anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet markerer en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskade, hvis den ikke undgås.
NOTICE	markerer fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader.

⚠WARNING

1. *Ingen modifikation af dette udstyr må foretages uden tilladelse fra Interacoustics.*

   Interacoustics vil på anmodning tilvejebringe ledningsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre instruktioner, der kan hjælpe servicepersonale med at servicere de dele af audiometret, som er beregnet på at blive repareret af sådant personale.

⚠CAUTION

1. **Undgå** at indsætte eller på nogen måde bruge indstikshovedsættet uden en ny, ren, fejlfri testspids. Hvis dette apparat er tilsluttet til ét eller flere apparater med medicinsk CE-mærkning for at danne et system eller aggregat gælder CE-mærkningen kun for aggregatet, hvis leverandøren har udsendt en erklæring der fastlægger, at kravene i Direktivet om medicinske apparater, artikel 12, er opfyldt for kombinationen.

2. Det anbefales, at delene som er i direkte patientkontakt (f. eks. hovedtelefonpuder), underkastes standarddesinfektionsprocedurer mellem hver patient. Det omfatter fysisk rensning og brug af et anerkendt desinfektionsmiddel. Den pågældende producents anbefalinger vedrørende det aktuelle desinfektionsmiddel bør følges for at opnå et passende renlighedsniveau.

3. Det anbefales, at engangsskumøretipper, der leveres med EarTone5A tilbehørsindstikkene, udskifte mellem hver patient. Engangstipper sikrer også, at der for hver patient tilvejebringes rene betingelser og at periodisk rengøring af hovedbøjle eller -puder ikke længere er nødvendig.

   - Det sorte rør der stikker frem fra skumøretippen er fastgjort til hørerørsniplen på indstikstransduceren.
   - Rul skumtippen til den mindst mulige diameter.
   - Sæt den i patientens øregang.
   - Hold på skumtippen indtil den udvider sig og tæt tilpasning er opnået.
   - Efter testning af patienten fjernes skumtippen plus det sorte rør fra hørerørsniplen.
   - Indstikstransduceren bør undersøges før der monteres en ny skumtip.

NOTICE

1. Drag omsorg for kun at benytte stimuleringsintensiteter, som vil være behagelige for patienten.

2. Transducerne (hovedtelefoner, knogletransmitter etc.) som medfølger instrumentet er kalibrerede til dette – skiftes der transducere skal der foretages en omkalibrering.

3. Skønt instrumentet overholder de relevante EMC-krav, bør der tages skridt til at undgå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felter, f. eks. fra mobiltelefoner etc. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr skal det påses, at der ikke optræder nogen gensidige forstyrrelser.

4. Indenfor EU-området er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald sammen med almindeligt husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige substanser og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter mærkes med den overkrydsede affaldsbeholder vist nedenfor. Brugerens samarbejde er vigtigt for at sikre et højt niveau mht. genbrug i bortskaffelsen af elektrisk og elektronisk affald. Undladelse af at genbruge sådanne affaldsprodukter på passende måde kan skade miljøet og følgelig menneskers helbred.

5. For at forebygge systemfejl, bør passende forholdsregler træffes for at undgå PC-virusser og lignende.

Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- AD629 er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returfragten til Interacoustics er på købers risiko.

Interacoustics hæfter under ingen omstændigheder for opståede, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics produkt.

Dette gælder udelukkende for den oprindelige første køber. Denne garanti gælder ikke nogen efterfølgende ejer eller ihændehaver af produktet. Desuden dækker denne garanti ikke, og Interacoustics kan ikke holdes ansvarlig for noget tab i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics-produkt, der har været:

- repareret af nogen anden end en autoriseret Interacoustics servicereparatør
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- udsat for misbrug eller misligholdelse eller uheld, eller som har fået ændret, udvisket eller fjernet sit serie- eller lotnummer, eller
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, de være sig udtrykkelige eller antydet, og for alle Interacoustics forpligtelser eller hæftelser, og Interacoustics giver eller udsteder hverken direkte eller indirekte bemyndigelse til nogen repræsentant eller anden person til at påtage sig nogen anden hæftelse på vegne af Interacoustics i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER ANTYDEDE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

Sikkerhedsbestemmelser

Elektrisk sikkerhed:
Dette audiometer er specificeret til at overholde den internationale IEC 60601-1 standard.

Dette audiometer garanteres at være sikkert i henhold til IEC 60601-1 med hensyn til elektriske stød ***såfremt*** den tilsluttede notebook/computer drives af batterier eller computerens strømforsyning overholder IEC 60601-1 i sikkerhedsbestemmelserne.

For at undgå elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes lysnettet med jordforbindelse.

Dette audiometer er ikke egnet til drift i en oxygenrig atmosfære, sammen med brændbare stoffer eller brændbare anæstetiske produkter.

Symbolliste

Symbol	Forklaring
	Type B-udstyr Patient-påsatte dele som ikke er ledende og som umiddelbart kan fjernes fra patienten.
	Se brugervejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet skal det sendes til en særlig indsamlingssted til oparbejdning og genbrug.
 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i Direktivet om medicinske apparater 93/42/EEC. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Fremstillingsår

Producent

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Udpakning/inspektion

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er skadet, skal den beholdes, til forsendelsens indhold er kontrolleret for mekaniske og elektriske fejl. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen/fragtbrev til fragtfirmaets eftersyn og en eventuel forsikringssag.

Opbevar emballagen til fremtidige forsendelser

e AD629 leveres i emballage, der er specielt designet til AD629. Emballagen skal bruges, hvis instrumentet skal returneres til service. Hvis service er nødvendig kontaktes nærmeste salgs- og serviceafdeling.

Forsendelsen indeholder

Medfølgende komponenter	DD45 Audiometrisk hovedsæt B71 Knoglekonduktor APS3 Patientsvarknap Svanehalsmikrofon Strømkabel CD med brugsvejledning Flersprogede CE-instruktioner
Valgfrie komponenter	Diagnostic Suite software OtoAccess database 21925 Amplivox ørestykker, støjreducerende hovedsæt Bæretaske (Standard eller rullemodel) EARTone3A/5A Audiometriske isætningsøretelefoner HDA200 Audiometrisk hovedsæt med dobbelt mono 6,3 mm stik TDH39 Audiometrisk hovedsæt HDA280 Phono hovesæt med dobbelt mono 6,3 mm stik CIR33 Isætningsøretelefon Svarmikrofon Lydfelthøjttalere SP90 (med ekstern forstærkning) AP12 Forstærker 2x12 Watt AP70 Forstærker 2x70 Watt

Tjek numrene på AD629
Mærkepladen på forbindelsespanelet indeholder serienummeret. Det bør tjekkes i forhold til manualens nummer og skrives ned til fremtidige servicekrav.

Anmeldelse af fejl og mangler

Efterse instrumentet før tilslutning:
Før tilslutning af AD629 til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Meld omgående om eventuelle fejl:
Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagest i brugsanvisningen finder du en Returrapport, hvor du kan beskrive problemet.

Brug venligst Returrapporten:
Husk at hvis serviceteknikeren ikke ved hvad problemet er, er det ikke sikkert han finder det. Det vil derfor være af stor hjælp for os med en udfyldt Returrapport og du kan samtidigt regne med, at rettelsen af det rapporterede problem udføres til din tilfredshed.

Pleje og vedligeholdelse

AD629-instrumentets funktion og pålidelighed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

Udvis stor omhu ved håndtering af hovedsættet:
Der bør udvises stor omhu ved håndtering af hovedsættet, da kalibreringen kan ændres f. eks. ved tab.

Årlig kalibrering:
AD629 er blevet designet til at yde mange års pålidelig service, men årlig kalibrering anbefales grundet eventuel påvirkning af transducere.

Vi anbefaler også kalibrering af AD629 hvis noget drastisk skulle ske med en del af det (f.eks. hovedsæt eller knogletransducer tabes på et hårdt underlag).

Rengøring af Interacoustic-produkter

Advarsel:

- Sluk og afbryd altid strømmen inden rengøring
- Brug en blød klud let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene inde i øretelefonerne / hovetelefonerne
- Hverken autoklaver, steriliser eller nedsænk instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Brug ikke hårde eller spidse objekter til at rense nogen som helst del af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre før rengøring
- Gummi- eller skum-ørespidser er til engangsbrug
- Sørg for at sikre at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med nogen af skærmene på instrumentet

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

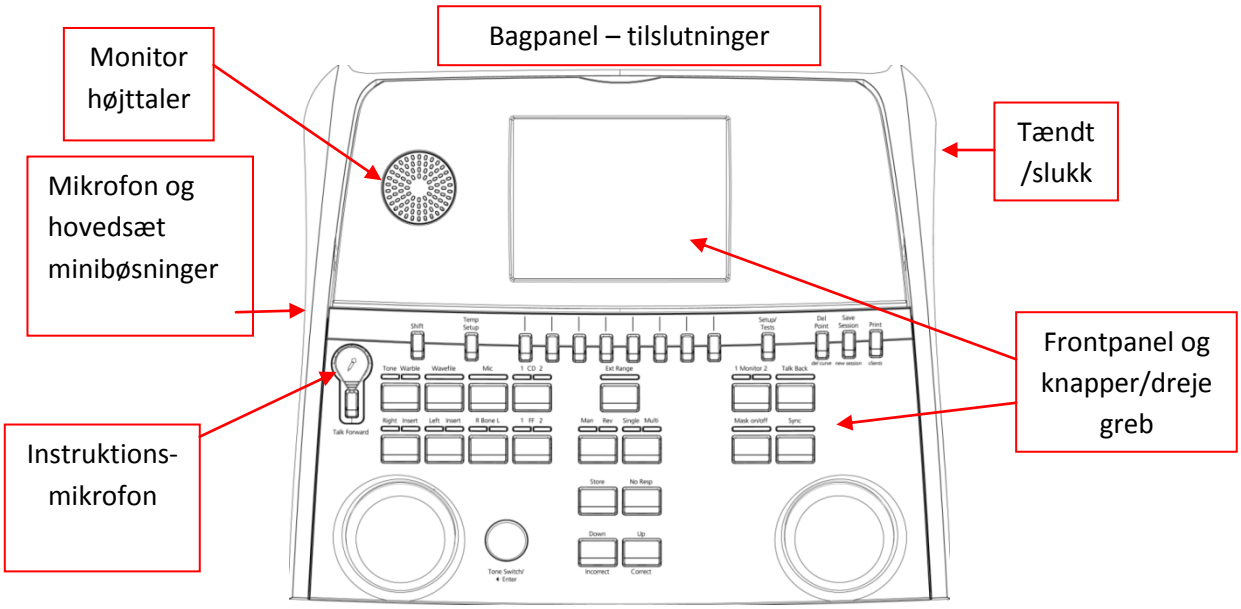
- Varmt vand med et mildt rengøringsmiddel uden slibende effekt (sæbe)
- 70% isopropylalkohol

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre det udenpå med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Rengør kopper, patienthåndafbryder og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Sørg for at sikre, at der ikke kommer fugt ind i højtalerdelen af øretelefonerne og lignende dele.

At komme i gang: Opsætning og installation

Følgende er en oversigt over AD629:



Øverste venstre del af AD629 (displayholder) indeholder monitorhøjttaleren.

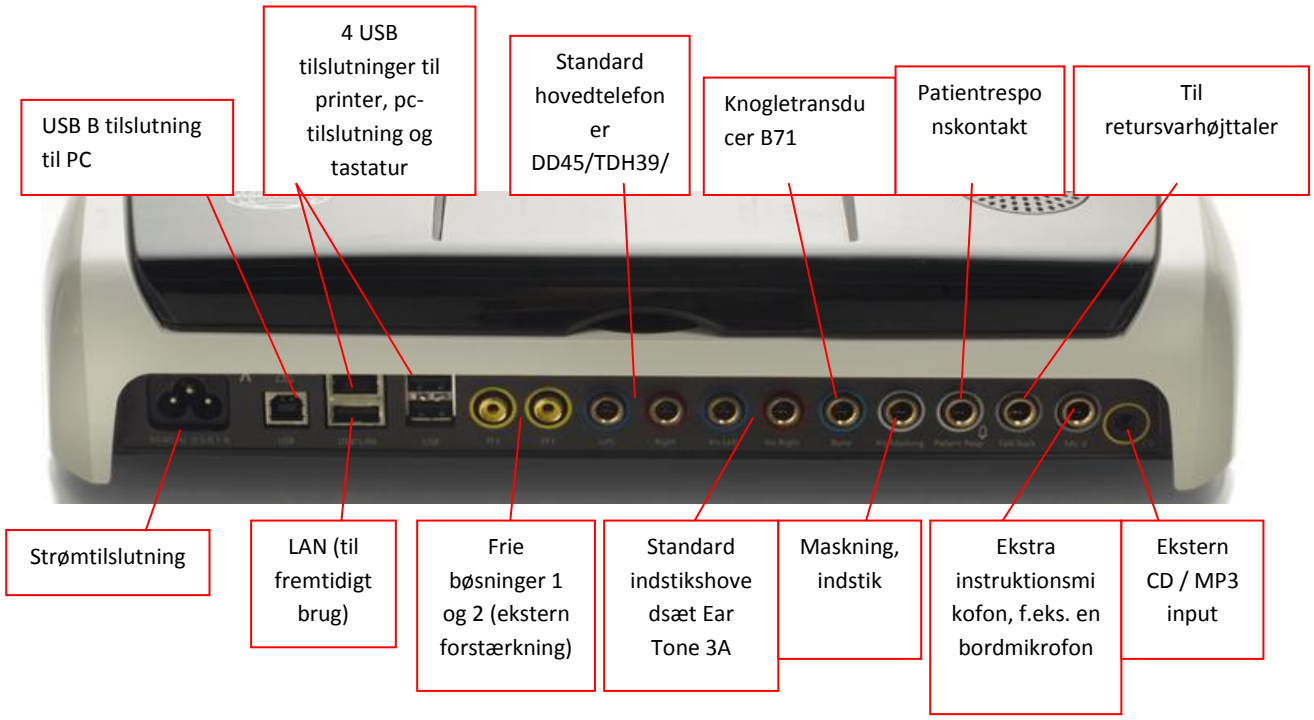
Venstre side af instrumentet rummer to minijack bøsninger til en mikrofon og et hovedtelefoner – eller et hovedsæt. Det bruges til en instruktionshovedtelefon/højttaler (TB) og svarmikrofon (TF).

En mikrofon med svanehals kan sluttes til den øverste del af instrumentet lige over instruktionsknappen. Den kan bruges til instruktion. Når den ikke er sluttet til kan svanehalsmikrofonen anbringes nedenunder displayet. Der henvises til afsnittet om patientkommunikation for at få mere at vide.

På den øverst højre side af instrumentet findes instrumentets on/off-kontakt.

Bagpanel eksterne forbindelser – standard tilbehør

På bagpanelet findes resten af de væsentligste tilslutninger. (bøsninger)

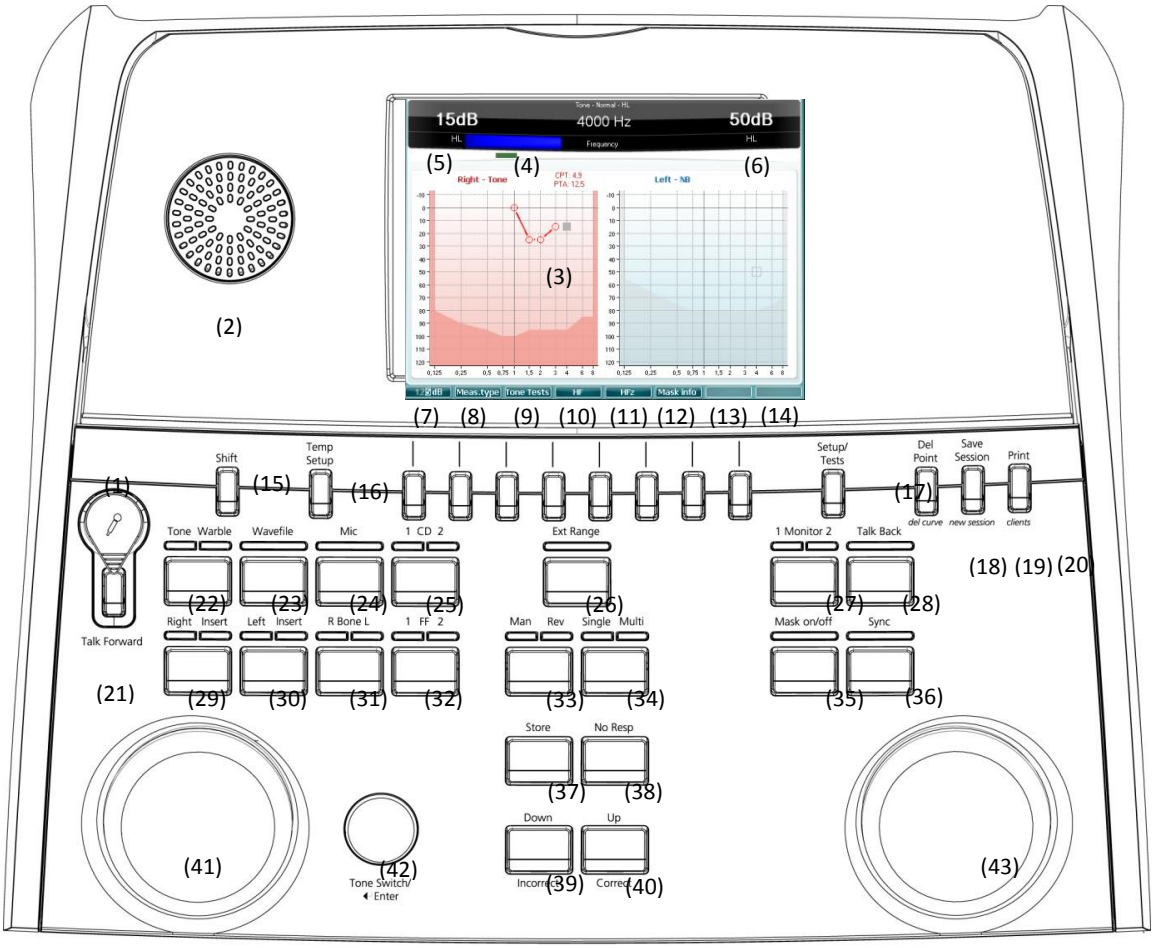


Pc-Interface

Der henvises til Diagnostic Suite online manual med hensyn til on-line og pc-styret brug såvel som overførsel af patient/sessionsdata.

Knappernes virkemåde

Billedet herunder viser hvordan frontpladen på AD629 er organiseret, inklusive knapper, drejegreb og display.



Følgende tabel beskriver de forskellige knappers og drejegrebs funktion.

	Betegnelser og funktioner	**Beskrivelse**
1	Microphone (Mikrofon)	For live tale og talte instruktioner til patienten i testkabinen.
2	Talk back Speaker (Retursvarhøjttaler)	Til talt feedback fra patienten i testkabinen.
3	Color Display Screen (Farvedisplay)	Til visning af de forskellige testskærme Forklares yderligere i afsnittene, der følger efter de individuelle tests.
4	Tone and Response Indicator (Tone- og responsindiaktor)	Indikator der viser, om en tone sendes til patienten. Indikator der viser, om patienten aktiverer patientsignalet ved hjælp af patientresponsen.
5	Channel 1 (Kanal 1)	Angiver intensitetsniveauer for kanal 1, f.eks.:

6	Masking / Channel 2 (Maskning / kanal 2)	Angiver maskning eller intensitetsniveau for kanal 2, f.eks.:
7-14	Function Keys (Funktionstaster)	Disse taster er kontekstfølsomme og afhænger af den valgte testskærm. Forklares yderligere i afsnittene, der følger efter de individuelle tests.
15	Shift (Skift)	Med skiftefuntionen kan sundhedspersonale aktivere underfunktionerne skrevet med in *kursiv* nedenunder knapperne.
16	Temp Setup (Temp opsætning)	Sundhedspersonalet kan hermed lave midlertidige ændringer i visse indstillinger i hver enkelt prøve. For at gemme ændringerne som standard (til den næste session) trykkes Skift (15) og dernæst (14). Vælg mellem de forskellige indstillinger med drejegrebet til højre. (43). De individuelle indstillinger ændres med drejegrebet til venstre. (41).
17	Setup / Tests (Opsætning / Tests)	Den generelle indstillingsmenu kan tilgås vedrørende mere specifikke tests og ændringer i de generelle indstillinger kan foretages. Der er også, hvor de specielle tests tilgås: Auto tests (HW, Békésy), MHA, SISI. For at gemme ændringerne som standard (til den næste session) trykkes Skift (15) og dernæst (14). Vælg mellem de forskellige indstillinger med drejegrebet til højre. (43). De individuelle indstillinger ændres med drejegrebet til venstre. (41).
18	Delete / (Slet) / *del curve (slet kurve)*	Slette punkter under testen. Slet hele testkurven for en graf ved at holde Skift (15) trykket ned sammen med denne knap.
19	Save Session/ (Gem session/) *New Session (Ny session)*	Gemmer en session efter testning eller tilføjer alternativt en ny session ved at holde Skift (15) trykket ned sammen med denne knap. (En ny session vil genkalde standardværdien gemt i 16 og 17)
20	Print (Udskriv)	Aktiverer udskrivning af resultater umiddelbart efter testning (via en understøttet USB-printer).
21	Talk Forward (Instruktion)	Der kan gives instruktioner til patienten direkte gennem mikrofonen via dennes hovedtelefoner. Intensiteten ændres ved at dreje HL dB (41) mens knappen Instruktion holdes nedtrykket.
22	Tone / Warble (Tone / trille)	Der kan vælges mellem rene toner og triller som stimulus ved at trykke på knappen én eller to gange. Den valgte stimulus vises på displayet, f.eks.:
23	Wavefile (Lydbølgefil)	Sætter sundhedspersonen i stand til at udføre taletests med gemte lydbølgefiler, f. eks. forudoptaget talt materiale. Der henvises til opsætning under Temp. opsætning (15). Kræver installation af indtalt materiale.

24	Mic (Mikrofon)	Til test af live tale gennem mikrofonen (1). VU-metret kan ses på displayet. Justér mikrofonens forstærkning ved at holde Mic-knappen nede i ét sekund.
25	1 CD 2 (1 CD 2)	Ved at trykke på denne funktion én eller to gange kan man få optaget tale sendt separat i enten kanal 1 eller 2. Justér forstærkningen på CD 1 og 2 ved at holde CD-knappen nede i èt sekund.
26	Ext Range (Udv område)	Extended Range: [Udvidet område] Normalt er det maksimale output f.eks.100dB, men hvis et højere output er krævet, f.eks. 120 dB, kan Udv område aktiveres når man når et vist niveau.
27	Ch 1 Monitor 2 (Kanal 1 Monitor 2)	Med aktivering af denne knap kan materiale fra f.eks. CD præsenteres for patienten. Det kan høres gennem den indbyggede monitor på AD629 eller i et monitorhovedsæt i både kanal 1 og 2. Justér forstærkningen ved at holde knappen nede i ét sekund.
28	Talk Back (Retursvar)	Når Retursvar er aktiveret, kan sundhedspersonen høre kommentarer eller respons fra patienten gennem AD629 eller i monitorhovedsættet. Justér forstærkningen ved at holde knappen nede i ét sekund.
29	Right / Insert (Højre / Indstik)	Til valg af højre øre ved testning. Indstikshovedtelefoner til højre øre kan aktiveres ved at trykke to gange.
30	Left / Insert (Venstre /Indstik)	Til valg af venstre øre ved testning. Indstikshovedtelefoner til venstre øre kan aktiveres ved at trykke to gange.
31	R Bone L (H Knogle V)	Til test af knogletransmission. • Første tryk: vælger højre øre til test. • Andet tryk: vælger venstre øre til test.
32	1 FF 2 (1 FF 2)	Ved tryk på 1 FF 2 vælges den feltfri højttaler som output for kanal 1. • Første tryk: Feltfri højttaler 1 • Andet tryk: Feltfri højttaler 2
33	Man / Rev (Manuel / omv.)	Manuel / omvendt tonepræsentationsmodus: • Første tryk: Manuel tonepræsentation hver gang. Tone Switch [tonekontakt] (42) er aktiveret. • Andet tryk: Den omvendte funktion – kontinuerlig tonepræsentation som afbrydes hver gang tonekontakten (42) aktiveres.

34	Single / Multi (Single / multi)	Pulsmodus: • Første tryk: den præsenterede tone vil have en forudindstillet længde når tonekontakten er aktiveret. (Opsætning i Setup/Tests [Opsætning/tests] (17)). • Andet tryk: tonen pulserer kontinuerligt. • Tredje tryk: vender tilbage til normal tilstand.
35	Mask On/Off (Maskning tændt/slukket)	Afmaskning af kanal tændt/slukket • Første tryk: tænder for maskning • Andet tryk: slukker for maskning
36	Sync (Synkronisering)	Herved aktiveres maske- og tone attenuator. Denne option bruges til f.eks. synkron maskning.
37	Store (Gem)	Brug denne funktion til at gemme tærskelværdier / resultater.
38	No Resp (Ingen respons)	Brug denne funktion hvis patienten ikke har reageret på stimuli.
39	Down / Incorrect (Ned / ukorrekt)	Bruges til at mindske frekvensniveauet. AD629har en indbygget, automatisk tæller til talescore. Derfor kan man som en ekstra funktion bruge denne knap som en "Ukorrekt"-knap når der udføres taletests. Til automatisk tælling af talescore under test af tale trykkes på denne knap efter hvert ord, som patienten hører ukorrekt.
40	Up / Correct (Op / korrekt)	Bruges til at øge frekvensniveauet. AD629har en indbygget, automatisk tæller til talescore. Derfor kan man som en ekstra funktion bruge denne knap som en "Korrekt"-knap, når der udføres taletests. Til automatisk tælling af talescore under test af tale trykkes på denne knap efter hvert ord, som patienten hører korrekt.
41	HL db Channel 1 (HL db kanal 1)	Giver mulighed for justering af intensiteten i kanal 1 vist ved (5) på displayet.
42	Tone Switch / Enter (Tonekontakt / Enter)	Bruges til præsentation af toner hvor tonelampen (4) vil lyse. Kan også benyttes som Enter-tast/valgtast.
43	Masking Channel 2 (Maskning / kanal 2)	Justerer intensitetsniveauet i kanal 2 eller maskerer niveauer når maskning bruges. Vist ved (6) i displayet.

▪

Tekniske specifikationer

Sikkerhedsstandarder	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Klasse I, Applied parts type B, kontinuerlig drift
EMC Standard	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Audiometerstandarder	Toneaudiometer: IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Type 2, HF IEC 60645-4.Tale: Taleaudiometer IEC 60645-2/ANSI S3.6 type B eller B-E. Auto-tærskelværdier: ISO 8253-1
Kalibrering	Information om kalibrering og instruktioner findes i AD629 brugsvejledningen
Transmission i luft	DD45: PTB/DTU rapport, 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 PTB rapport, 2004 E.A.R tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Transmission i knogle	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Placering:Mastoid
Frit felt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Højfrekvent	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Transducere	DD45 Pandebånd, statisk tryk, 4,5 N ±0,5 N TDH39 Pandebånd, statisk tryk, 4,5 N ±0,5 N HDA200 Pandebånd, statisk tryk, 4,5 N ±0,5 N HDA280 Pandebånd, statisk tryk, 5 N ±0,5 N B71, knogle Pandebånd, statisk tryk, 5,4 N ±0,5 N E.A.R tone 3A/5A: CIR 33
Patientsvarknap	Én håndholdt knap
Patientkommunikation	Instruktion (TF)og retursvar (TB).
Monitor	Output gennem indbygget højttaler eller gennem ekstern hovedtelefon eller højttaler.
Særlige tests /testbatteri	SISI. ABLB. Stenger. Stenger Speech. Langenbeck (tone i støj). Békésy Test. 2 kanal tale, 2 kanal Master høreapparat, auto tærskel. Auto-tærskelværdier: Tid, hvori patienten kan svare Samme som for præsentation af tonen Forøgelse af lytteniveau: 5 dB Auto tærskeltest (Békésy): Brugsmåde: Békésy Niveauskiftehyppighed: 2.5 dB/s ±20% Mindste niveauforøgelse > 0,5 dB.
Stimuli	
Tone	125-20.000 Hz adskilt i to områder på 125-8.000 Hz og 8.000-20.000 Hz. Opløsning, 1/2-1/24 oktav.

<table>
<tr><td>Kvidretone</td><td>1-10 Hz sinus +/- 5 % modulation</td></tr>
<tr><td>Bølgefil</td><td>44.100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler</td></tr>
<tr><td>Maskering</td><td>Automatisk valg af snæver båndstøj (hvid støj) ved tonepræsentation og talestøj ved talepræsentation.

Snæver båndstøj:
IEC 60645-1:2001, 5/12 oktavfilter med den samme center frekvensopløsning som ved ren tone.

Hvid støj:
80-20.000 Hz målt ved konstant båndbredde

Talestøj
IEC 60645-2:1993 125-6000 Hz faldende 12 dB/oktav over 1 KHz +/-5 dB</td></tr>
<tr><td>Præsentation</td><td>Manuel eller omvendt. Enkelt- eller flerpuls.</td></tr>
<tr><td>Intensitet</td><td>Tjek det medfølgende tillæg
Forekommende intensitetstrin er 1, 2 eller 5 dB
Funktion, udvidet område: Hvis den ikke er aktiveret vil overførsel i luft være begrænset til 20 dB under maksimaloutput.</td></tr>
<tr><td>Frekvensgang</td><td>125Hz to 8kHz (Valgfri høj frekvens: 8 kHz til 20 kHz)
125Hz, 250Hz, 750Hz, 1500Hz og 8kHz kan frit fravælges.</td></tr>
<tr><td>Tale</td><td><u>Frekvensgang</u> Typisk
<table>
<tr><td></td><td>Frekvens [Hz]</td><td colspan="2">Linær [dB]</td><td colspan="2">FFequv [dB]</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Ext. sign[1]</td><td>Ext. sign[2]</td><td>Ext. sign[1]</td><td>Ext. sign[2]</td></tr>
<tr><td>TDH39</td><td>125-250</td><td>+0/-2</td><td>+0/-2</td><td>+0/-8</td><td>+0/-8</td></tr>
<tr><td>(IEC 60318-3</td><td>250-4000</td><td>+2/-2</td><td>+2/-1</td><td>+2/-2</td><td>+2/-2</td></tr>
<tr><td>Coupler)</td><td>4000-6300</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td><td>+1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45</td><td>125-250</td><td>+0/-2</td><td>+1/-0</td><td>+0/-8</td><td>+0/-7</td></tr>
<tr><td>(IEC 60318-3</td><td>250-4000</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td><td>+2/-2</td><td>+2/-3</td></tr>
<tr><td>Coupler)</td><td>4000-6300</td><td>+0/-2</td><td>+0/-2</td><td>+1/-1</td><td>+1/-1</td></tr>
<tr><td>E.A.R Tone 3A (IEC 60318-5 Coupler)</td><td>250-4000</td><td>+2/-3</td><td>+4/-1</td><td>Ikke lineær</td><td></td></tr>
<tr><td>B71 Knogletransmitter (IEC 60318-6 Coupler)</td><td>250-4000</td><td>+12/-12</td><td>+12/-12</td><td>Ikke lineær</td><td></td></tr>
</table>
2% THD ved 1000 Hz max effekt +9 dB
(øges ved lavere frekvenser)
Niveauområde: -10 til 50 dB HL

1. Ext. sign1 CD input 2. Int. sign: Bølgefiler</td></tr>
<tr><td>Eksternt signal</td><td>Udstyr til afspilning af tale tilsluttet til cd-indgangen skal have et signal-støjforhold på 45 db eller bedre.

Det talemateriale der bruges skal omfatte et kalibreringssignal egnet til at justere input til 0 dBVU.</td></tr>
<tr><td>Frit felt</td><td><u>Effektforstærkere og højttalere</u>

Med et indgangssignal på 7 Vrms skal forstærkere og højttalere kunne generere et lydtryksniveau på 100 dB indenfor en afstand af 1 meter under overholdelse af følgende krav:</td></tr>
</table>

	Frekvensgang 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4000-6300 Hz ±5 dB	Total harmonisk forvrængning 80 dB SPL < 3% 100 dB SPL < 10%
Internt lager	250 patienter og ubegrænset antal sessioner/målinger/audiogrammer	
Signalindikator (VU)	Tidsvægtning: 300 mS Dynamikområde: 23 dB Ensretterkarakteristik: RMS Valgbare input vælges med en dæmper hvorved niveauet kan indstilles i forhold til indikatorreferencepositionen på (0 dB)	
Dataforbindelsestilslutninger	4 x USB A (kompatible med USB 1.1 og nyere) 1 x USB B (kompatible med USB 1.1 og nyere) 1 x LAN Ethernet	
Ydre enheder (USB)	Standard pc-mus og tastatur (til dataindtastning) Understøttede printere: Standard PCL3 printere (HP, Epson, Canon)	
Inputspecifikationer	TB	100 uVrms ved maksimum gain til 0 dB aflæsning Input-impedans: 3,2 KOhm
	Mic. 2	100 uVrms ved maksimum gain til 0 dB aflæsning Input-impedans: 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms ved maksimum gain til 0 dB aflæsning Input-impedans: 47 KOhm
	TF (sidepanel)	100 uVrms ved maksimum gain til 0 dB aflæsning Input-impedans: 3,2 KOhm
	TF (forpanel)	100 uVrms ved maksimum gain til 0 dB aflæsning Input-impedans: 3,2 KOhm
	Bølgefiler	Afspiller bølgefiler fra harddisken
Outputspecifikationer	FF1 & 2	7Vrms ved min. 2 KOhm belastning 60-20.000 Hz -3 dB
	Højre & venstre	7 Vrms ved 10 Ohms belastning 60-20.000 Hz -3 dB
	Ins. Højre & venstre	7 Vrms ved 10 Ohms belastning 60-20.000Hz -3 dB
	Knogle	7 Vrms ved 10 Ohms belastning 60-10.000Hz -3 dB
	Ins. Mask	7 Vrms ved 10 Ohms belastning 60-20.000Hz -3 dB
	Monitor (sidepanel)	2 x 3 Vrms ved 32 Ohm / 1,5 Vrms ved 8 Ohms belastning 60-20.000 Hz -3 dB
Display	14,4 cm højopløsnings farvedisplay, 640x480 pixel	
Kompatibel software	Diagnostic Suite - Noah, OtoAccess og XML kompatibel	
Dimensioner (L x B x H)	36.5 x 29.5 x 6.5 cm / 14.4 x 11.6 x 2.6 tommer	

Vægt	3,3 kg	
Strømforsyning	100-240 V~, 50-60Hz max 0,5 A	
Driftsbetingelser	Temperatur: Re. Fugtighed:	15 - 35°C 30 - 90 % ikke-kondenserende
Transport og opbevaring	Transport temperatur: Oplagringstemperatur: Re. Fugtighed:	-20 - 50°C 0 - 50°C 10 - 90 % ikke-kondenserende

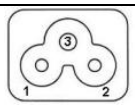
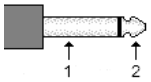
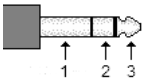
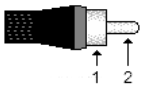
Referenceækvivalenstærskelværdier for transducere

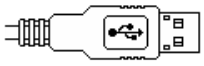
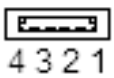
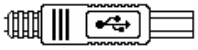
Der henvises til det engelske appendiks i posen med manualen.

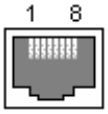
Maksimale lytteniveauindstillinger ved hver testfrekvens

Der henvises til det engelske appendiks i posen med manualen.

Pin-tildeling

Tilslutning	Stiktype	Ben 1	Ben 2	Ben 3
Lysnet	 IEC C6	Fase	Neutral	Jord
Højre & venstre Ins. Højre & venstre Knogle Ins. Mask	 6,3 mm, mono	Stel	Signal	-
TB Mic. 2 TF (forpanel)		Stel	DC bias	Signal
Pat. svar.	6,3 mm, stereo	-		
CD		Stel	CD2	CD1
TF (sidepanel)		Stel	DC bias	Signal
Monitor (sidepanel)	3,5mm, stereo	Stel	Højre	Venstre
FF1 & FF2	 RCA	Stel	Signal	-

USB A (4 x Host)		USB B (Enhed	
  4 3 2 1	29. + 5 VDC 30. Data - 31. Data + 32. Stel	 1 2 4 3	29. + 5 VDC 30. Data - 31. Data + 32. Stel

LAN Ethernet		
		8. TX+ Transmittér data + 51. TX- Transmittér data - 52. RX+ Modtag data + 53. Ikke tilsluttet 54. Ikke tilsluttet 55. RX- Modtag data - 56. Ikke tilsluttet 57. Ikke tilsluttet
RJ45 Fatning	RJ45 stik på kabel	

CE 0123

Käyttöohjeet - FI

Diagnostiikka-audiometri AD629

Käyttötarkoitus

AD629-diagnostiikka-audiometri on tarkoitettu kuulonvajauksen diagnosointiin. Mittaustulokset ja tarkkuus perustuvat mittaajan määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kun seulonta on suoritettu tällaisella diagnostiikka-audiometrillä, tulos riippuu potilaan ja kuulontutkijan välisestä vuorovaikutuksesta. Jos potilaalta ei saada luotettavia vasteita, mahdollisuus käyttää erilaisia testejä antaa mittaajalle mahdollisuuden saada jonkinlaisen arvion potilaan kuulosta. ”Normaali kuulo” -tuloksen perusteella ei siis pidä jättää huomiotta toisenlaiseen tulokseen viittaavia muita indikaatioita. Tällaisessa tapauksessa potilaalle täytyy suorittaa täydellinen kuulontutkimus.

AD629-audiometri on tarkoitettu audiologin, kuulonhuollon ammattilaisen tai pätevän teknikon käyttöön erittäin hiljaisessa ympäristössä. Laitetta on käsiteltävä varovaisesti aina kun kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan laitteen rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella mittauksen aikana. Laitetta suositellaan käytettäväksi ympäristössä, jossa lämpötila on 15–35 °C.

Varoitukset

⚠WARNING	kertoo vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
⚠CAUTION	käytettynä varoitussymbolin kanssa kertoo vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa lievään loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.
NOTICE	koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä

⚠WARNING

1. *Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.*

   Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet ja muut ohjeet, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan audiometrin osat, jotka Interacoustics on määrittänyt huoltohenkilöstön korjattavaksi

⚠CAUTION

1. **Älä koskaan** aseta inserttikuulokkeita tai millään tavalla käytä niitä ilman uutta puhdasta ja virheetöntä mittauskärkeä. Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, joilla on lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä, esim. järjestelmän tai paketin muodostamiseksi, CE-merkintä on voimassa koko järjestelmän osalta vain siinä tapauksessa, että toimittaja on antanut vakuutuksen, jonka mukaan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin artiklan 12 vaatimukset täyttyvät koko järjestelmän osalta.

2. On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyynyt), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaiksi.

3. On suositeltavaa, että kertakäyttöiset vaahtokärjet, jotka toimitetaan valinnaisten EarTone5A-inserttikuulokkeiden kanssa, vaihdetaan jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet takaavat lisäksi hygieeniset olosuhteet kaikille potilaille, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.

- Musta johto, joka yhdistyy vaahtokärkeen, on kiinnitetty inserttikuulokkeen ääniputken liittimeen.
- Pyörittele vaahtokärki halkaisijaltaan mahdollisimman pieneksi.
- Aseta potilaan korvakäytävään.
- Pidä vaahtokärkeä paikoillaan, kunnes se laajenee tiiviiksi.
- Kun potilaalle on suoritettu mittaus, vaahtokärki (mukaan lukien musta johto) irrotetaan ääniputken liittimestä.
- Inserttikuulokkeet tulee tarkistaa ennen uuden vaahtokärjen kiinnittämistä.

NOTICE

1. Käytä vain ärsykkeitä, joiden voimakkuus on potilaan sietokyvyn rajoissa.

2. Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.

3. Vaikka laite täyttää vaaditut vaatimukset sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle, turhaa altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet) on vältettävä. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.

4. EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Tällaiset tuotteet on merkitty yliruksitulla roskasäiliöllä (kuva alla). Käyttäjän yhteistyö on tärkeää, jotta suuri osa sähkö- ja elektroniikkajätteestä voitaisiin käyttää uudelleen ja kierrättää. Jos sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

5. Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ym. välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että

- AD629:ssä ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa ilmene materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden kuluessa siitä, kun Interacoustics on toimittanut laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.

- varusteissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa ilmene materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics on toimittanut ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote vaatii huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on selvitettävä asianmukainen korjauspaikka paikalliselta Interacoustics-palvelukeskukselta. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella näiden takuuehtojen mukaisesti. Huoltoa tarvitseva tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa, jonka postikulut on maksettu ennakkoon. Ostaja on vastuussa tuotteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille palauttamisen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista.

Tämä koskee vain alkuperäistä ostajaa. Takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske menetyksiä, jotka aiheutuvat Interacousticsin tuotteen ostosta tai käytöstä, jos tuotetta on

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti tai laiminlyöty tai sille on tapahtunut vahinko, tai sen sarja- tai eränumero on muutettu, hangattu pois tai poistettu; tai
- ylläpidetty epäasianmukaisesti tai käytetty muulla tavalla kuin Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei anna suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille valtuuksia ottaa muulla tavoin vastuuta Interacousticsin puolesta Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyen.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUUSTA KOSKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI SOVELTUVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

Turvallisuusmääräykset

Sähköturvallisuus:

Tämä audiometri on kansainvälisen IEC 60601-1 -standardin mukainen.

Tämä audiometri on suojattu IEC 60601-1 -turvallisuusstandardien mukaisesti sähköiskua vastaan ***vain*** silloin, kun yhdistetty (kannettava) tietokone toimii akkuvirralla tai kun tietokoneen virtalähde on IEC 60601-1- turvallisuusstandardin mukainen.

Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa yhdistää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.

Audiometri ei sovellu käytettäväksi hapekkaassa ympäristössä, herkästi syttyvien aineiden tai herkästi syttyvien anesteettisten aineiden lähettyvillä.

Luettelo merkinnöistä

Merkintä	Selitys
	Tyypin B osat. Potilaaseen kosketuksissa olevat osat, jotka eivät johda sähköä ja jotka voidaan vapauttaa välittömästi potilaasta.
	Ks. ohjekirja
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä merkintä kertoo, että kun loppukäyttäjä haluaa hävittää tuotteen, se täytyy toimittaa erilliseen keräyspisteeseen kierrätystä varten.
 0123	CE-merkintä kertoo, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EY liitteen II vaatimukset. TÜV-tuotepalvelu, tunnusnro 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Valmistusvuosi

Valmistaja

Interacoustics A/S
Drejervænget 8
DK 5610 Assens
Denmark

Phone: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Pakkauksesta poistaminen ja tarkistus

Tarkista pakkaus ja sen sisältö vaurioiden varalta

Tarkista toimituspakkaus laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkistettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä lähimpään palvelukonttoriin. Säilytä toimitusmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutushakemusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AD629 toimitetaan omassa laatikossaan, joka on erityisesti suunniteltu sitä varten. Säilytä laatikko, sillä sitä tarvitaan, jos laite täytyy lähettää huoltoon. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä lähimpään myynti- ja palvelukonttoriin.

Toimitussisältö

Mukana toimitettavat osat	DD45-audiometrikuulokkeet B71-luujohdin APS3 potilaan vastauspainike joutsenkaulamikrofoni Virtajohto Käyttöohjeet CD-levyllä Monikieliset CE-käyttöohjeet
Valinnaiset osat	Diagnostic Suite -ohjelmisto OtoAccess-tietokanta 21925 Amplivox Audiocups, melua vaimentavat kuulokkeet Kantokotelo (vakio tai perässä vedettävä) EARTone3A/5A audiometriset inerttikuulokkeet HDA200-audiometrikuulokkeet 6,3 mm tuplamonoliittimellä TDH39-audiometrikuulokkeet HDA280-kuulokkeet 6,3 mm tuplamonoliittimellä CIR33-inserttikuulokesetti peiteääniin tai seurantaan Talk back -mikrofoni SP90-äänikenttäkaiuttimet (ulkoisella vahvistimella) AP12-vahvistin 2 x 12 wattia AP70-vahvistin 2 x 70 wattia

Tarkista AD629:n numerot
Liitäntäpaneelin tunniste-etiketissä on sarjanumero. Se tulisi tarkistaa käyttöoppaan numeroon nähden ja kirjoittaa ylös myöhempiä huoltotarpeita varten.

Vioista ilmoittaminen

Tarkista ennen liittämistä:
Ennen kuin AD629 liitetään virtalähteeseen, se tulee tarkistaa vielä kerran vaurioiden varalta. Koko kotelo ja varusteet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita kaikista vioista välittömästi:
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän käyttöoppaan takana on palautusilmoitus, johon ongelma voidaan kuvata.

Käytä palautusilmoitusta:
Jos huoltoteknikko ei tiedä, mitä ongelmaa etsiä, hän ei välttämättä löydä sitä. Siksi palautusilmoituksen käyttäminen auttaa meitä, ja samalla se takaa, että ongelma korjataan asianmukaisesti.

Hoito ja ylläpito

AD629 toimii pidempään luotettavasti, jos seuraavia hoito- ja ylläpitosuosituksia noudatetaan:

Käsittele kuulokkeita erittäin varovaisesti:
Kuulokkeita käsitellessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä niiden pudottaminen voi muuttaa kalibrointia.

Vuosittainen kalibrointi:
AD629 on suunniteltu toimimaan vuosia luotettavasti, mutta vuosittaista kalibrointia suositellaan mahdollisen kuulokkeisiin kohdistuvan vaikutuksen vuoksi.

AD629 täytyy kalibroida myös silloin, jos jollekin sen osalle tapahtuu jotain äärimmäistä (esim. kuulokkeet tai luujohdin pudotetaan kovalle pinnalle).

Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Varoitus:

- Sammuta laite ja irrota se verkkovirrasta aina ennen puhdistusta.
- Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä puhdista laitetta tai lisävarustetta autoklaavissa tai steriloi niitä tai upota niitä nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen.
- Älä anna nesteen kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Korviin asetettavat kumikärjet ja vaahtokärjet ovat kertakäyttöisiä.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

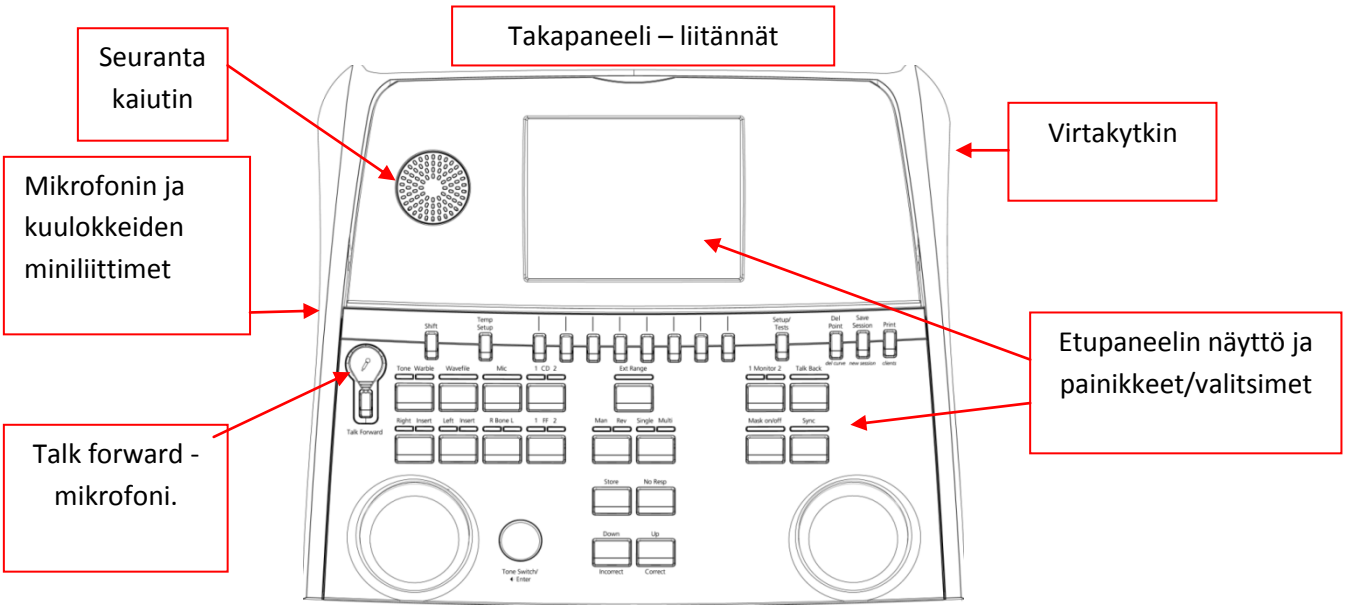
- Lämmintä vettä miedolla hankaamattomalla puhdistusliuoksella (saippua)
- 70 % isopropyylialkoholia

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä sen ulkokuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

Käytön aloittaminen: Käyttöönotto ja asennus

Seuraavassa on yleiskuva AD629-laitteesta:



AD629:n vasemmassa ylälaidassa (näytön taustapaneelissa) on seurantakaiutin.

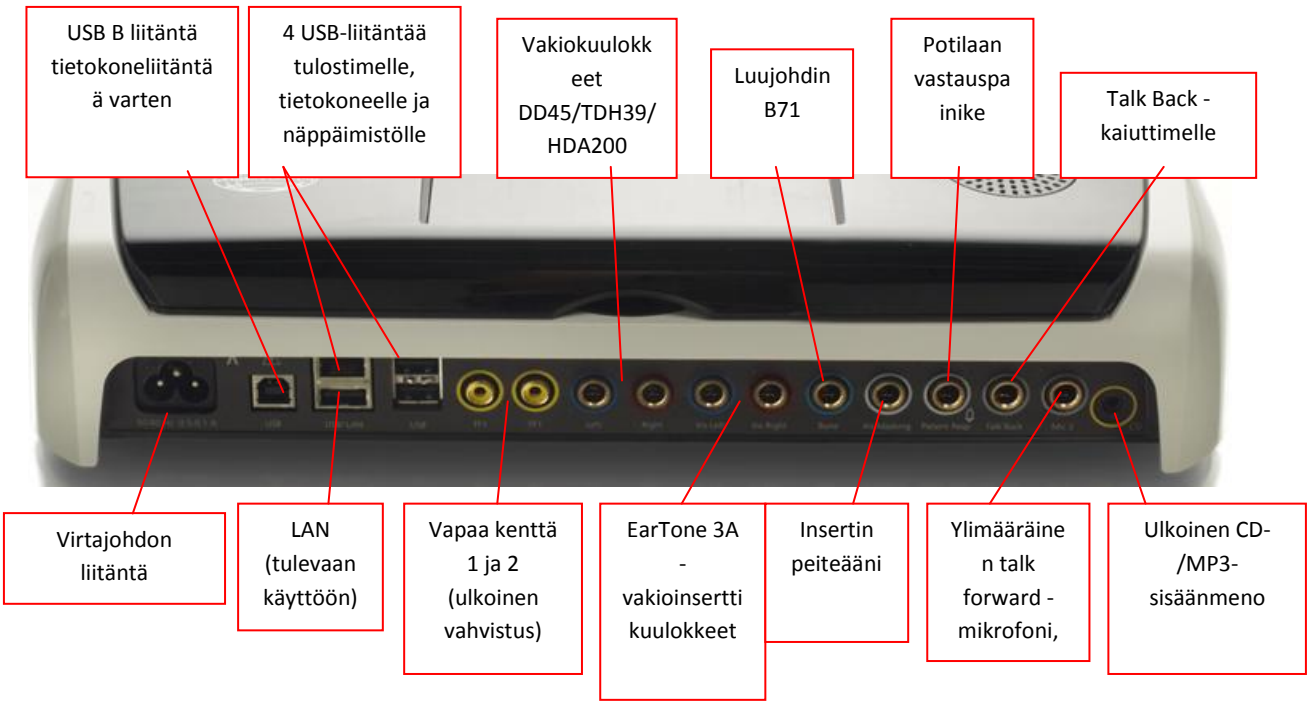
Laitteen vasemmassa sivussa on kaksi miniliitäntää mikrofonille ja kuulokkeille. Sitä käytetään talkback-kuulokkeelle/-kaiuttimelle (TB) ja talk forward -mikrofonille (TF).

Joutsenkaulamikrofoni voidaan liittää laitteen yläosaan suoraan Talk Forward -painikkeen yläpuolelle. Sitä voidaan käyttää talk forward (puhe potilaalle) -toimintoon. Kun joutsenkaulamikrofonia ei ole liitetty, se voidaan asettaa näytön alapuolelle. Katso lisätietoja potilasviestintää koskevasta osiosta.

Ylhäällä laitteen oikealla sivulla on virtakytkin.

Takapaneelin ulkoiset liitännät – vakiovarusteet

Takapaneelissa on kaikki muut pääliitännät:

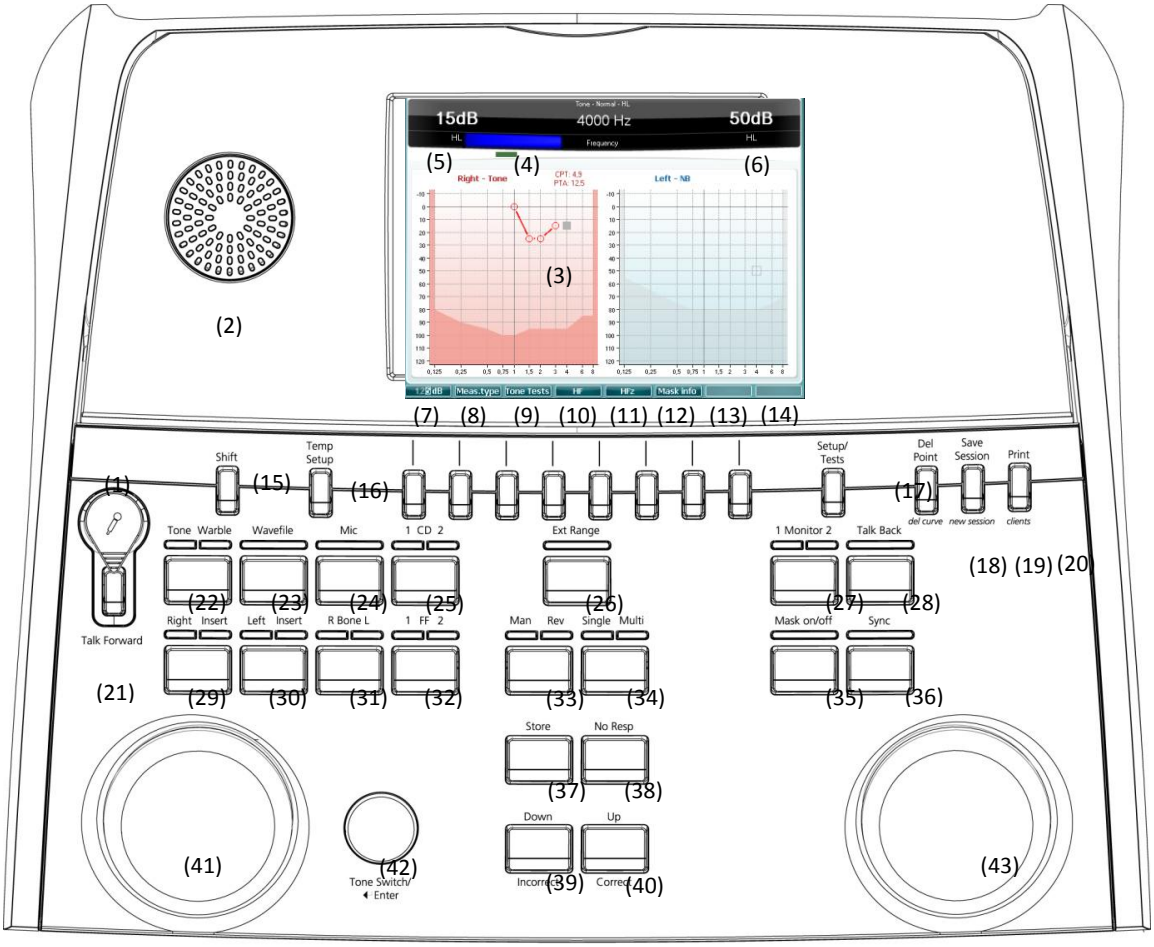


PC-liittymä

Diagnostic Suiten käyttöohjeessa on lisätietoa online- ja PC-käyttötilasta sekä potilaan/session tietojen siirrosta.

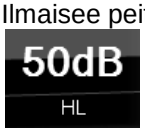
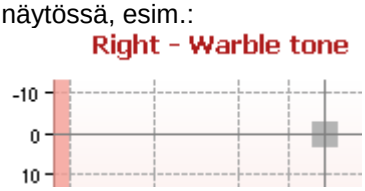
Painikkeiden toiminnot

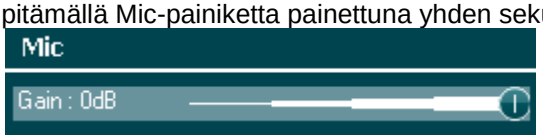
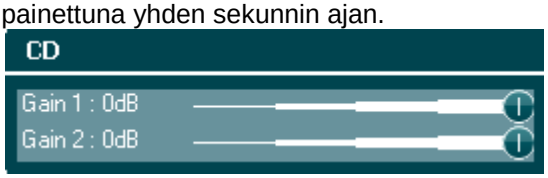
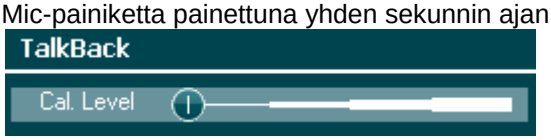
Alla olevassa kuvassa on AD629:n etupaneeli, jossa on painikkeet, valitsimet ja näyttö:



Seuraavassa taulukossa on kuvattu painikkeiden ja valitsimien toiminnot.

	Nimi/toiminto	**Kuvaus**
1	Microphone (Mikrofoni)	Äänieriössä olevalle potilaalle välitettävää reaaliaikaista äänipuhetta ja talk forward -ohjeita varten.
2	Talk back Speaker (Talk back -kaiutin)	Äänieriössä olevan potilaan puhetta varten.
3	Color Display Screen (Värinäyttö)	Eri testinäyttöjen näyttämiseen. Selitetään tarkemmin osioissa, joissa kuvataan yksittäisiä testejä.
4	Tone and Response Indicator (Ääni- ja vasteilmaisin)	Merkkivalo syttyy, kun ääni esitetään potilaalle. Merkkivalo syttyy, kun potilas aktivoi potilassignaalin potilaan vastauspainikkeen avulla.
5	Channel 1 (Kanava 1)	Ilmaisee intensiteetin kanavalle 1, esim.:

6	Masking / Channel 2 (Peiteääni / kanava 2)	Ilmaisee peiteäänen tai intensiteetin kanavalle 2, esim.: 
7-14	Function Keys (Toimintonäppäimet)	Nämä näppäimet ovat tilannekohtaisia ja perustuvat valittuun testinäyttöön. Selitetään tarkemmin osioissa, joissa kuvataan yksittäisiä testejä.
15	Shift (Shift)	Shift-toiminnon avulla lääkäri voi aktivoida alatoiminnot, jotka on kirjoitettu *kursiivilla* painikkeiden alapuolelle.
16	Temp Setup (Tilapäiset asetukset)	Mahdollistaa tilapäiset muutokset tiettyihin asetuksiin kussakin testissä. Jos muutokset halutaan tallentaa oletukseksi (seuraavaa sessiota varten), paina Shift (15) ja sitten SaveAsDef (14). Valitse asetus käyttämällä oikeanpuoleista kiertovalitsinta (43). Yksittäisiä asetuksia voi muuttaa vasemmanpuoleisella kiertovalitsimella (41).
17	Setup / Tests (Asetus/testit)	Tästä painikkeesta pääsee yleiseen asetusvalikkoon, josta pääsee yksittäisiin testeihin. Painikkeella voidaan myös tehdä muutoksia yleisiin asetuksiin. Tästä pääsee myös erikoistesteihin: Automaattiset testit (HW, Békésy), MHA, SISI. Jos muutokset halutaan tallentaa oletukseksi (seuraavaa sessiota varten), paina Shift (15) ja sitten SaveAsDef (14). Valitse asetus käyttämällä oikeanpuoleista kiertovalitsinta (43). Yksittäisiä asetuksia voi muuttaa vasemmanpuoleisella kiertovalitsimella (41).
18	Delete / *del curve* (Poista / *poista käyrä*)	Pisteiden poistaminen mittauksen aikana. Graafin koko testikäyrä voidaan poistaa pitämällä Shift-painiketta (15) ja tätä painiketta painettuina.
19	Save Session / *New Session* (Tallenna sessio / *uusi sessio*)	Sessio voidaan tallentaa mittauksen jälkeen, tai uusi sessio voidaan lisätä pitämällä Shift -painiketta (15) ja tätä painiketta painettuina. (Uudessa sessiossa käytetään painikkeilla 16 ja 17 tallennettuja oletusasetuksia.)
20	Print (Tulosta)	Mahdollistaa tulosten tulostamisen heti mittauksen jälkeen (tuetun USB-tulostimen kautta).
21	Talk Forward (Talk Forward)	Potilaalle voidaan antaa ohjeita suoraan kuulokkeisiin mikrofonin kautta. Intensiteettiä voidaan muuttaa kääntämällä HL dB -säädintä (41) ja pitämällä samalla Talk Forward -painiketta painettuna.
22	Tone / Warble (Ääni/uikkuääni)	Painamalla tätä painiketta kerran tai kahdesti voidaan valita ärsykkeeksi puhdas ääni tai uikkuääni. Valittu ärsyke näkyy näytössä, esim.: 
23	Wavefile (Wave-tiedosto)	Mahdollistaa puheaudiometrian käyttämällä ladattuja wave-tiedostoja, esim. valmiiksi äänitettyä puhetta. Katso asetus kohdasta Temp Setup (15). Edellyttää puhemateriaalin asentamista.

24	Mic (Mikrofoni)	Reaaliaikaiseen puheaudiometriaan mikrofonin kautta (1). VU-mittari näkyy näytöllä. Mikrofonin vahvistusta voidaan säätää pitämällä Mic-painiketta painettuna yhden sekunnin ajan. 
25	1 CD 2 (1 CD 2)	Kun tätä painiketta painetaan kerran tai kahdesti, voidaan välittää äänitettyä puhetta joko kanavaan 1 tai kanavaan 2 erikseen. CD 1:n ja CD 2:n vahvistusta voidaan säätää pitämällä CD-painiketta painettuna yhden sekunnin ajan. 
26	Ext Range (Laajennettu alue)	Laajennettu alue: Yleensä voimakkuus on enintään esim. 100 dB, mutta jos suurempaa voimakkuutta (esim. 120 dB) tarvitaan, Ext Range -toiminto voidaan aktivoida tietyn tason saavuttamisen jälkeen.
27	Ch 1 Monitor 2 (Kanava 1 seuranta 2)	Kun tämä painike aktivoidaan, potilaalle kuuluva ääni esim. CD-levyltä kuuluu AD629:n sisäisen kaiuttimen kautta tai seurantakuulokkeen kautta kanavalla 1 tai 2. Vahvistusta säädetään pitämällä painiketta painettuna yhden sekunnin ajan.
28	Talk Back (Talk Back)	Kun talk back -toiminto on aktiivisena, lääkäri voi kuulla kommentteja tai vasteita potilaalta AD629:n tai seurantakuulokkeen kautta. Vahvistusta voidaan säätää pitämällä Mic-painiketta painettuna yhden sekunnin ajan. 
29	Right / Insert (Oikea/insertti)	Oikeanpuoleisen korvan valinta mittauksen aikana. Inserttikuulokkeet oikealle korvalle voidaan aktivoida painamalla kahdesti.
30	Left / Insert (Vasen/insertti)	Vasemmanpuoleisen korvan valinta mittauksen aikana. Inserttikuulokkeet vasemmalle korvalle voidaan aktivoida painamalla kahdesti.
31	R Bone L (O luu V)	Luujohtomittaukseen. • Ensimmäinen painallus: valitsee oikeanpuoleisen korvan mittausta varten. • Toinen painallus: valitsee vasemman korvan mittausta varten.
32	1 FF 2 (1 vapaakenttä 2)	1 FF 2 -painikkeen painaminen valitsee vapaakenttäkaiuttimen kanavan 1 ulostuloksi. • Ensimmäinen painallus: Vapaakenttäkaiutin 1 • Toinen painallus: Vapaakenttäkaiutin 2

33	Man / Rev (Manuaalinen/käänteinen)	Manuaalinen/käänteinen äänen esitystila: • Ensimmäinen painallus: Manuaalinen äänen esittäminen aina kun Tone Switch -toiminto (42) aktivoidaan. • Toinen painallus: Käänteistoiminto – jatkuva äänen esittäminen, joka keskeytetään aina kun Tone Switch -toiminto (42) aktivoidaan.
34	Single / Multi (Yksi/monta)	Katkoäänitilat: • Ensimmäinen painallus: esitetyn äänen pituus on ennalta määrätty, kun Tone Switch -toiminto on aktivoitu. (Asettaminen Setup/Tests-toiminnolla (17).) • Toinen painallus: katkoääni kuuluu jatkuvasti. • Kolmas painallus: paluu normaaliin tilaan.
35	Mask On/Off (Peiteääni päälle/pois)	Peiteäänikanava päälle/pois: • Ensimmäinen painallus: peiteääni kytketään päälle • Toinen painallus: peiteääni kytketään pois päältä
36	Sync (Synkronointi)	Toiminnolla voidaan aktivoida peiteäänen herkkyyden säätimen synkronointi äänen herkkyyden säätimeen. Käytetään esim. synkronoituun peiteääneen.
37	Store (Tallenna)	Tällä toiminnolla tallennetaan testien kynnysarvoja/tuloksia.
38	No Resp (Ei vastetta)	Tätä toimintoa käytetään, jos potilas ei ole reagoinut ärsykkeisiin.
39	Down / Incorrect (Alas/väärin)	Käytetään taajuuden pienentämiseen. AD629:ssä on automaattinen puhelaskuri. Sen ansiosta tätä painiketta voidaan käyttää myös Väärin-painikkeena puheaudiometriassa. Puhelaskuri toimii automaattisesti puheaudiometriassa, kun tätä painiketta painetaan jokaisen sanan jälkeen, jota potilas ei kuule oikein.
40	Up / Correct (Ylös/oikein)	Käytetään taajuuden nostamiseen. AD629:ssä on automaattinen puhelaskuri. Sen ansiosta tätä painiketta voidaan käyttää myös Oikein-painikkeena puheaudiometriassa. Puhelaskuri toimii automaattisesti puheaudiometriassa, kun tätä painiketta painetaan jokaisen sanan jälkeen, jonka potilas kuulee oikein.
41	HL db Channel 1 (HL db kanava 1)	Toiminnon avulla voidaan säätää kanavan 1 intensiteettiä, joka näkyy näytössä kohdassa (5).
42	Tone Switch / Enter (Äänikytkin/Enter)	Käytetään äänen esittämiseen, kun äänen merkkivalo (4) palaa. Voidaan käyttää myös Enter (valinta) -painikkeena.
43	Masking Channel 2 (Peiteääni kanava 2)	Säätää kanavan 2 intensiteettiä tai peiteääntä, kun peiteääni on käytössä. Näytetään kohdassa (6) näytössä.

.

Tekniset tiedot

Turvallisuusstandardit	IEC 60601-1, ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 Luokka I, potilaaseen kosketuksissa olevat osat tyyppi B, jatkuva toiminta
EMC-standardi	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004
Audiometrin standardit	Ääniaudiometri: IEC 60645-1, ANSI S3.6-2010, tyyppi 2, HF IEC 60645-4. Puheaudiometri: IEC 60645-2/ANSI S3.6 tyyppi B tai B-E. Automaattiset kynnysarvotestit: ISO 8253-1
Kalibrointi	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat AD629:n huolto-oppaassa
Ilmajohtuminen	DD45: PTB/DTU-raportti 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 HDA280 PTB-raportti 2004 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 CIR 33 ISO 389-2
Luujohtuminen	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Asennus: Kartiolisäke
Vapaakenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Korkea taajuus	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010
Efektiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Kuulokkeet	DD45 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N TDH39 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N HDA200 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N HDA280 sangan staattinen kuormitus 5 N ±0,5 N B71 luu sangan staattinen kuormitus 5,4 N ±0,5 N E.A.R Tone 3A/5A: CIR 33
Potilaan vastauspainike	Yksi kädessä pidettävä painike.
Potilasviestintä	Talk Forward (puhe potilaalle) ja Talk Back (potilaan puhe).
Seuranta	Ulostulo sisäisen kaiuttimen tai ulkoisen kuulokkeen tai kaiuttimen kautta.
Erikoistestit/testistö	SISI. ABLB. Stenger. Stengerin puhe. Langenbeck (ääni kohinassa). Békésyn testi. 2-kanavainen puhe, 2-kanavainen pääkuulolaite, automaattinen kynnysarvo. Automaattiset kynnysarvotestit: Potilaan vastausaika: Sama kuin äänen esittäminen Kuulokynnystason porrastus: 5 dB Automaattinen kynnysarvotesti (Békésy): Käyttötila: Békésy Tason muutosnopeus: 2,5 dB/s ±20 % Pienin tason porrastus: 0,5 dB.
Ärsykkeet	
Ääni	125–20000 Hz eroteltuna kahteen alueeseen, 125–8000 Hz ja 8000–20000 Hz. Tarkkuus 1/2–1/24 oktaavia.
Uikkuääni	1–10 Hz sini +/- 5 % modulaatio
Wave-tiedosto	44100 Hz näytteistys, 16 bittiä, 2 kanavaa
Peiteääni	Automaattinen valikoima kapeakaistaista kohinaa (eli valkoista kohinaa) äänen esittämiseen ja puhekohinaa puheen esittämiseen. Kapeakaistainen kohina: IEC 60645-1:2001, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni. Valkoinen kohina: 80–20000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä Puhekohina. IEC 60645-2:1993 125–6000 Hz pudoten 12 dB/oktaavi yli 1 KHz +/-5 dB
Esittäminen	Manuaalinen tai käänteinen. Yksi tai useita katkoääniä.
Intensiteetti	Katso mukana toimitettu liite Käytettävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 tai 5 dB Laajennettu alue -toiminto: Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden.

<table>
<tr><td>Taajuusalue</td><td colspan="3">125 Hz – 8 kHz (valinnainen korkea taajuus 8–20 kHz)
125 Hz:n, 250 Hz:n, 750 Hz:n, 1500 Hz:n ja 8 kHz:n valinta voidaan poistaa vapaasti</td></tr>
<tr><td>Puhe</td><td colspan="3">
<u>Taajuusvaste:</u> (tyypillinen)
<table>
<tr><th></th><th>Taajuus [Hz]</th><th>Lineaarinen [dB]
Ulk. sign.[1] Sis. sign.[2]</th><th>FFequv [dB]
Ulk. sign.[1] Sis. sign.[2]</th></tr>
<tr><td>TDH39 (IEC 60318-3 -liitin)</td><td>125–250
250–4 000
4 000–6 300</td><td>+0/-2 +0/-2
+2/-2 +2/-1
+1/-0 +1/-0</td><td>+0/-8 +0/-8
+2/-2 +2/-2
+1/-0 +1/-0</td></tr>
<tr><td>DD45 (IEC 60318-3 -liitin)</td><td>125–250
250–4 000
4 000–6 300</td><td>+0/-2 +1/-0
+1/-1 +1/-1
+0/-2 +0/-2</td><td>+0/-8 +0/-7
+2/-2 +2/-3
+1/-1 +1/-1</td></tr>
<tr><td>E.A.R Tone 3A (IEC 60318-5 -liitin)</td><td>250–4 000</td><td>+2/-3 +4/-1</td><td>(ei-lineaarinen)</td></tr>
<tr><td>B71-luujohdin (IEC 60318-6 -liitin)</td><td>250–4 000</td><td>+12/-12 +12/-12</td><td>(ei-lineaarinen)</td></tr>
</table>
2 % THD 1 000 Hz:n maksimilähdöllä +9 dB
(kasvaa matalammalla taajuudella)
Tasoalue:-10...50 dB HL

1. ulk. sign.: CD-tulo 2. sis. sign.: Wave-tiedostot
</td></tr>
<tr><td>Ulkoinen signaali</td><td colspan="3">CD-tuloon yhdistetyssä puheen toistolaitteessa tulee olla vähintään 45 dB:n signaali-kohinasuhde.

Puhemateriaalissa tulee olla kalibrointisignaali, joka sopii tulon säätämiseen 0 dBVU:hun.</td></tr>
<tr><td>Vapaakenttä</td><td colspan="3"><u>Vahvistin ja kaiuttimet</u>

7 V rms:n tulolla vahvistimen ja kaiuttimien tulee pystyä luomaan 100 dB:n äänenpainetaso yhden metrin etäisyydellä sekä täyttää seuraavat vaatimukset:

<table>
<tr><th>Taajuusvaste</th><th></th><th>Harmoninen särö yhteensä</th><th></th></tr>
<tr><td>125–250 Hz</td><td>+0/-10 dB</td><td>80 dB SPL</td><td>< 3 %</td></tr>
<tr><td>250–4 000 Hz</td><td>±3 dB</td><td>100 dB SPL</td><td>< 10 %</td></tr>
<tr><td>4 000–6 300 Hz</td><td>±5 dB</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Sisäinen muisti</td><td colspan="3">250 potilasta, ei rajoitusta sessioille/mittauksille/audiogrammeille</td></tr>
<tr><td>Signaalinilmaisin (VU)</td><td colspan="3">Aikapainotus: 300 mS
Dynaaminen alue: 23 dB
Tasasuuntaimen ominaisuudet:RMS
Valittavissa olevissa tuloliitännöissä on vaimennin, jolla tasoa voidaan säätää ilmaisimen viitekohtaan (0 dB)</td></tr>
<tr><td>Dataliitännät</td><td colspan="3">4 x USB A (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa)
1 x USB B (yhteensopiva USB 1.1:n ja uudemman kanssa)
1 x Ethernet-liitäntä</td></tr>
<tr><td>Ulkoiset laitteet (USB)</td><td colspan="3">Normaali tietokoneen hiiri ja näppäimistö (tietojen syöttöön)
Tuetut tulostimet: Normaalit PCL3-tulostimet (HP, Epson, Canon)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Tulojen tiedot</td><td>TB</td><td>100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan
Tuloimpedanssi: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>Mic.2</td><td>100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan
Tuloimpedanssi: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>CD</td><td>7 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan
Tuloimpedanssi: 47 KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (sivupaneeli)</td><td>100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan
Tuloimpedanssi: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>TF (etupaneeli)</td><td>100 uVrms maks. vahvistuksella 0 dB lukemaan
Tuloimpedanssi: 3,2 KOhm</td></tr>
<tr><td>Wave-tiedostot</td><td>Toistaa wave-tiedoston kiintolevyltä</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Lähtöjen tiedot</td><td>FF 1 & 2</td><td>7 Vrms väh. 2 KOhm kuormituksella
60–20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Vasen ja oikea</td><td>7 Vrms 10 ohmin kuormituksella
60–20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Ins. vasen ja oikea</td><td>7 Vrms 10 ohmin kuormituksella
60–20000 Hz -3 dB</td></tr>
<tr><td>Luu</td><td>7 Vrms 10 ohmin kuormituksella
60–10000 Hz -3 dB</td></tr>
</table>

	Ins. peite	7 Vrms 10 ohmin kuormituksella 60–20000 Hz -3 dB
	Seuranta (sivupaneeli)	2 x 3 Vrms 32 ohmilla / 1,5 Vrms 8 ohmin kuormituksella 60–20000 Hz -3 dB
Näyttö	5,7-tuumainen korkeatarkkuuksien 640 x 480 pikselin värinäyttö	
Yhteensopivat ohjelmistot	Diagnostic Suite – Noah-, OtoAccess- ja XML-yhteensopiva	
Mitat (P x L x K)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm	
Paino	3,3 kg	
Virtalähde	100–240 V~, 50–60 Hz maks 0,5 A	
Käyttöympäristö	Lämpötila: 15–35 °C Suht. kosteus: 30–90 % Ei kondensoiva	
Kuljetus ja säilytys	Kuljetuslämpötila: -20...+50 °C Säilytyslämpötila: 0–50 °C Suht. kosteus: 10–95 % Ei kondensoiva	

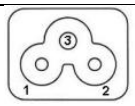
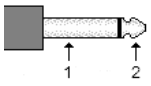
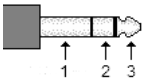
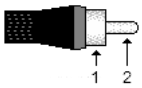
Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille

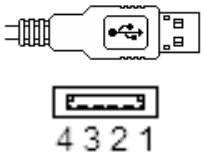
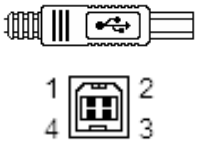
Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöoppaan pakkauksessa.

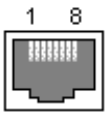
Suurimmat kuulokynnystason asetukset annetaan kullakin testitaajuudella

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöoppaan pakkauksessa.

Kantakytkentä

Liitäntä	Liitin	Nasta 1	Nasta 2	Nasta 3
Verkkovirta	 IEC C6	Live	Neutraali	Maa
Vasen ja oikea	 6,3 mm mono	Maa	Signaali	-
Ins. vasen ja oikea				
Luu				
Ins. peite				
TB	 6,3 mm stereo	Maa	DC-esimagnetointi	Signaali
Mic.2				
TF (etupaneeli)				
Pot.vast.		-		
CD	3,5 mm stereo	Maa	CD2	CD1
TF (sivupaneeli)		Maa	DC-esimagnetointi	Signaali
Seuranta (sivupaneeli)		Maa	Oikea	Vasen
FF1 & FF2	 RCA	Maa	Signaali	-

USB A (4 x isäntä)		USB B (laite)	
	33. +5 VDC		33. +5 VDC
	34. Data -		34. Data -
	35. Data +		35. Data +
	36. Maa		36. Maa

Ethernet-liitäntä		
 RJ45-liitäntä	RJ45-kaapelin liitin	9. TX+ Lähetä Data+
		58. TX- Lähetä Data-
		59. RX+ Vastaanota Data+
		60. Ei yhdistetty
		61. Ei yhdistetty
		62. RX- Vastaanota Data-
		63. Ei yhdistetty
		64. Ei yhdistetty

Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer.

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	90	49.0	75
160[1]	37.5	95	41.5	85
200[1]	31.5	100	35.5	90
250	25.5	110	29.5	95
315[1]	20.0	115	24.0	100
400[1]	15.0	120	19.0	105
500	11.5	120	15.5	110
630[1]	8.5	120	13.5	110
750	8.0	120	13.0	110
800[1]	7.0	120	12.0	110
1000	7.0	120	13.0	110
1250[1]	6.5	120	12.5	110
1500	6.5	120	12.5	110
1600[1]	7.0	120	13.0	110
2000	9.0	120	15.0	110
2500[1]	9.5	120	15.5	110
3000	10.0	120	16.0	110
3150[1]	10.0	120	16.0	110
4000	9.5	120	14.5	110
5000[1]	13.0	120	18.0	110
6000	15.5	120	20.5	110
6300[1]	15.0	120	20.0	110
8000	13.0	110	18.0	100
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

[1] The RETSPL is copy from ISO389-1 1998

IEC TDH39				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-1 1998		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	45.0	90	49.0	75
160	37.5	95	41.5	85
200	31.5	100	35.5	90
250	25.5	110	29.5	95
315	20.0	115	24.0	100
400	15.0	120	19.0	105
500	11.5	120	15.5	110
630	8.5	120	13.5	110
750	7.5	120	12.5	110
800	7.0	120	12.0	110
1000	7.0	120	13.0	110
1250	6.5	120	12.5	110
1500	6.5	120	12.5	110
1600	7.0	120	13.0	110
2000	9.0	120	15.0	110
2500	9.5	120	15.5	110
3000	10.0	120	16.0	110
3150	10.0	120	16.0	110
4000	9.5	120	14.5	110
5000	13.0	120	18.0	110
6000	15.5	120	20.5	110
6300	15.0	120	20.0	110
8000	13.0	110	18.0	100
WhiteNoise			0.0	120
TenNoise			25.0	110

ANSI HDA 280				
Coupler ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	PTB		PTB	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	38.5	105	42.5	75
160[1]	33.5	110	37.5	80
200[1]	29.5	115	33.5	85
250	25.0	120	29.0	90
315[1]	21.0	120	25.0	95
400[1]	17.0	120	21.0	95
500	13.0	120	17.0	100
630[1]	10.5	120	15.5	100
750	9.0	120	14.0	105
800[1]	8.5	120	13.5	105
1000	7.5	120	13.5	105
1250[1]	8.5	120	14.5	105
1500	9.5	120	15.5	105
1600[1]	9.0	120	15.0	105
2000	8.0	120	14.0	105
2500[1]	7.0	120	13.0	105
3000	6.5	120	12.5	105
3150[1]	7.0	120	13.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000[1]	12.0	120	17.0	105
6000	19.0	115	24.0	95
6300[1]	19.0	115	24.0	95
8000	18.0	105	23.0	90
WhiteNoise			0.0	120

[1] This value is interpolated on Interacoustics

IEC HDA 280				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	PTB		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	38.5	105	42.5	75
160[1]	33.5	110	37.5	80
200[1]	29.5	115	33.5	85
250	25.0	120	29.0	90
315[1]	21.0	120	25.0	95
400[1]	17.0	120	21.0	95
500	13.0	120	17.0	100
630[1]	10.5	120	15.5	100
750	9.0	120	14.0	105
800[1]	8.5	120	13.5	105
1000	7.5	120	13.5	105
1250[1]	8.5	120	14.5	105
1500	9.5	120	15.5	105
1600[1]	9.0	120	15.0	105
2000	8.0	120	14.0	105
2500[1]	7.0	120	13.0	105
3000	6.5	120	12.5	105
3150[1]	7.0	120	13.0	105
4000	9.5	120	14.5	105
5000[1]	12.0	120	17.0	105
6000	19.0	115	24.0	95
6300[1]	19.0	115	24.0	95
8000	18.0	105	23.0	90
WhiteNoise			0.0	120

[1] This value is interpolated on Interacoustics

ANSI HDA 200				
Coupler: IEC60318-2 with type 1 adaptor				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL 1/3	MaxHL
125	30.5	100	34.5	75
160[1]	26.0	105	30.0	80
200[1]	22.0	105	26.0	80
250	18.0	110	22.0	85
315[1]	15.5	115	19.5	90
400[1]	13.5	115	17.5	95
500	11.0	115	15.0	95
630[1]	8.0	120	13.0	95
750	6.0	120	11.0	100
800[1]	6.0	120	11.0	100
1000	5.5	120	11.5	100
1250[1]	6.0	110	12.0	95
1500	5.5	115	11.5	100
1600[1]	5.5	115	11.5	100
2000	4.5	115	10.5	100
2500[1]	3.0	115	9.0	100
3000	2.5	115	8.5	100
3150[1]	4.0	115	10.0	100
4000	9.5	115	14.5	100
5000[1]	14.0	105	19.0	95
6000	17.0	105	22.0	90
6300[1]	17.5	105	22.5	90
8000	17.5	105	22.5	90
9000	19.0	100	24.0	85
10000	22.0	100	27.0	85
11200	23.0	95	28.0	80
12500	27.5	90	32.5	75
14000	35.0	80	40.0	70
16000	56.0	60	61.0	50
18000[2]	72.0	40	77.0	25
20000[2]	86.0	25	91.0	10
WhiteNoise			0.0	115

[1] The RETSPL is copy from ISO389-8 2001.
[2] 18-20 kHz is estimated of Interacoustics.

IEC HDA 200				
Coupler: IEC60318-1 with type 1 adaptor				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-8 2004		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL 1/3	MaxHL
125	30.5	100	34.5	75
160	26.0	105	30.0	80
200	22.0	105	26.0	80
250	18.0	110	22.0	85
315	15.5	115	19.5	90
400	13.5	115	17.5	95
500	11.0	115	15.0	95
630	8.0	120	13.0	95
750	6.0	120	11.0	100
800	6.0	120	11.0	100
1000	5.5	120	11.5	100
1250	6.0	110	12.0	95
1500	5.5	115	11.5	100
1600	5.5	115	11.5	100
2000	4.5	115	10.5	100
2500	3.0	115	9.0	100
3000	2.5	115	8.5	100
3150	4.0	115	10.0	100
4000	9.5	115	14.5	100
5000	14.0	105	19.0	95
6000	17.0	105	22.0	95
6300	17.5	105	22.5	95
8000	17.5	105	22.5	90
	ISO 389-5 2006		ISO 389-5 2006 + 5 dB	
8000	17.5	105	22.5	90
9000	19.0	100	24.0	85
10000	22.0	100	27.0	85
11200	23.0	95	28.0	80
12500	27.5	90	32.5	75
14000	35.0	80	40.0	70
16000	56.0	60	61.0	50
18000[2]	72.0	40	77.0	25
20000[2]	86.0	25	91.0	10
WhiteNoise			0.0	115

[2] 18-20 kHz is estimated of Interacoustics.

ANSI EAR 3A				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	110
5000	5.0	105	10.0	105
6000	2.0	100	7.0	100
6300	2.0	100	7.0	100
8000	0.0	95	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

IEC EAR 3A				
Coupler: IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	110
5000	5.0	105	10.0	105
6000	2.0	100	7.0	100
6300	2.0	100	7.0	100
8000	0.0	95	5.0	95
WhiteNoise			0.0	110

ANSI Ear 5A				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	95	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	100	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	105	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	120	7.0	110
800	1.5	120	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	120	10.5	110
5000	5.0	110	10.0	110
6000	2.0	105	7.0	105
6300	2.0	105	7.0	105
8000	0.0	100	5.0	100
WhiteNoise			0.0	110

IEC Ear 5A				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	95	30.0	85
160	22.0	95	26.0	90
200	18.0	100	22.0	95
250	14.0	100	18.0	100
315	12.0	105	16.0	100
400	9.0	105	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	120	7.0	110
800	1.5	120	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	120	10.5	110
5000	5.0	110	10.0	110
6000	2.0	105	7.0	105
6300	2.0	105	7.0	105
8000	0.0	100	5.0	100
WhiteNoise			0.0	110

ANSI CIR 22				
Coupler ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

IEC CIR 22				
Coupler IEC 60318-5 2006 2ccm				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-2 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	26.0	90	30.0	90
160	22.0	95	26.0	95
200	18.0	100	22.0	100
250	14.0	105	18.0	105
315	12.0	105	16.0	105
400	9.0	110	13.0	105
500	5.5	110	9.5	110
630	4.0	115	9.0	110
750	2.0	115	7.0	110
800	1.5	115	6.5	110
1000	0.0	120	6.0	110
1250	2.0	120	8.0	110
1500	2.0	120	8.0	110
1600	2.0	120	8.0	110
2000	3.0	120	9.0	110
2500	5.0	120	11.0	110
3000	3.5	120	9.5	110
3150	4.0	120	10.0	110
4000	5.5	115	10.5	105
5000	5.0	105	10.0	95
6000	2.0	100	7.0	95
6300	2.0	100	7.0	95
8000	0.0	90	5.0	90
WhiteNoise			0.0	110

ANSI B71				
Coupler ANSI S3.13				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ANSI S3.6 -2010		ANSI S3.6 - 2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	35
315	64.0	50	68.0	40
400	61.0	65	65.0	55
500	58.0	65	62.0	55
630	52.5	70	57.5	60
750	48.5	70	53.5	60
800	47.0	70	52.0	60
1000	42.5	70	48.5	60
1250	39.0	70	45.0	60
1500	36.5	70	42.5	60
1600	35.5	70	41.5	60
2000	31.0	75	37.0	65
2500	29.5	80	35.5	70
3000	30.0	80	36.0	70
3150	31.0	80	37.0	70
4000	35.5	80	40.5	70
5000	40.0	60	45.0	50
6000	40.0	50	45.0	45
6300	40.0	50	45.0	40
8000	40.0	50	45.0	40
WhiteNoise			42.5	70

IEC B71				
Coupler 60318-6 2007				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	ISO 389-3 1994		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	-	-	-	-
160	-	-	-	-
200	-	-	-	-
250	67.0	45	71.0	35
315	64.0	50	68.0	40
400	61.0	65	65.0	55
500	58.0	65	62.0	55
630	52.5	70	57.5	60
750	48.5	70	53.5	60
800	47.0	70	52.0	60
1000	42.5	70	48.5	60
1250	39.0	70	45.0	60
1500	36.5	70	42.5	60
1600	35.5	70	41.5	60
2000	31.0	75	37.0	65
2500	29.5	80	35.5	70
3000	30.0	80	36.0	70
3150	31.0	80	37.0	70
4000	35.5	80	40.5	70
5000	40.0	60	45.0	50
6000	40.0	50	45.0	45
6300	40.0	50	45.0	40
8000	40.0	50	45.0	40
WhiteNoise			42.5	70

ANSI DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	PTB – DTU 2010		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	90	51.5	75
160[1]	40.5	95	44.5	85
200[1]	33.5	100	37.5	90
250	27.0	110	31.0	95
315[1]	22.5	115	26.5	100
400[1]	17.5	120	21.5	105
500	13.0	120	17.0	110
630[1]	9.0	120	14.0	110
750	6.5	120	11.5	110
800[1]	6.5	120	11.5	110
1000	6.0	120	12.0	110
1250[1]	7.0	120	13.0	110
1500	8.0	120	14.0	110
1600[1]	8.0	120	14.0	110
2000	8.0	120	14.0	110
2500[1]	8.0	120	14.0	110
3000	8.0	120	14.0	110
3150[1]	8.0	120	14.0	110
4000	9.0	120	14.0	110
5000[2]	10.0	120	15.0	110
6000	20.5	115	25.5	105
6300[1]	19.0	115	24.0	105
8000	12.0	110	17.0	100
WhiteNoise			0	120

[1] This value is interpolated on Interacoustics
[2] Only PTB value

IEC DD45				
Coupler: IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	PTB – DTU 2010		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
125	47.5	90	51.5	75
160[1]	40.5	95	44.5	85
200[1]	33.5	100	37.5	90
250	27.0	110	31.0	95
315[1]	22.5	115	26.5	100
400[1]	17.5	120	21.5	105
500	13.0	120	17.0	110
630[1]	9.0	120	14.0	110
750	6.5	120	11.5	110
800[1]	6.5	120	11.5	110
1000	6.0	120	12.0	110
1250[1]	7.0	120	13.0	110
1500	8.0	120	14.0	110
1600[1]	8.0	120	14.0	110
2000	8.0	120	14.0	110
2500[1]	8.0	120	14.0	110
3000	8.0	120	14.0	110
3150[1]	8.0	120	14.0	110
4000	9.0	120	14.0	110
5000[2]	10.0	120	15.0	110
6000	20.5	115	25.5	105
6300[1]	19.0	115	24.0	105
8000	12.0	110	17.0	100
WhiteNoise			0	120

[1] This value is interpolated on Interacoustics
[2] Only PTB value

ANSI KOSS R80				
Coupler: IEC 60318-1 1998				
HF Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	IA - value		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
8000	18.5	100	23.5	90
9000	20.5	90	25.5	85
10000	24.5	95	29.5	80
11200	22.0	95	27.0	80
12500	27.0	80	32.0	75
14000	37.0	75	42.0	60
16000	52.5	60	57.5	45
18000	70.0	40	75.0	20
20000	84.0	15	89.0	10
White Noise			0	110

IEC KOSS R80				
Coupler: IEC 60318-1 1998				
HF Tone Audiometer				
	Tone		Narrow Band Noise	
	IA - value		ISO 389-4 1994	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
8000	18.5	100	23.5	90
9000	20.5	90	25.5	85
10000	24.5	95	29.5	80
11200	22.0	95	27.0	80
12500	27.0	80	32.0	75
14000	37.0	75	42.0	60
16000	52.5	60	57.5	45
18000	70.0	40	75.0	20
20000	84.0	15	89.0	10
White Noise			0	110

ANSI

ANSI Free Field												
ANSI S3.6-2010							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
	Binaural			Monaural			Free Field Power		Free Field Line		Free Field Speaker	
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
125	22.0	21.5	21.0	24.0	23.5	23.0	95	85	100	95	80	70
160	18.0	17.0	16.5	20.0	19.0	18.5	95	85	100	95	80	70
200	14.5	13.5	13.0	16.5	15.5	15.0	95	85	105	100	85	75
250	11.5	10.5	9.5	13.5	12.5	11.5	95	85	105	100	85	75
315	8.5	7.0	6.0	10.5	9.0	8.0	95	85	105	100	85	75
400	6.0	3.5	2.5	8.0	5.5	4.5	95	85	105	100	90	80
500	4.5	1.5	0.0	6.5	3.5	2.0	95	85	105	100	90	80
630	3.0	-0.5	-2.0	5.0	1.5	0.0	95	85	105	100	90	80
750	2.5	-1.0	-2.5	4.5	1.0	-0.5	95	85	105	100	90	80
800	2.0	-1.5	-3.0	4.0	0.5	-1.0	95	85	105	100	90	80
1000	2.5	-1.5	-3.0	4.5	0.5	-1.0	95	85	105	100	90	80
1250	3.5	-0.5	-2.5	5.5	1.5	-0.5	95	85	105	100	90	80
1500	2.5	-1.0	-2.5	4.5	1.0	-0.5	95	85	105	100	90	80
1600	1.5	-2.0	-3.0	3.5	0.0	-1.0	95	85	105	100	90	80
2000	-1.5	-4.5	-3.5	0.5	-2.5	-1.5	95	85	105	100	90	80
2500	-4.0	-7.5	-6.0	-2.0	-5.5	-4.0	95	85	100	95	90	80
3000	-6.0	-11.0	-8.5	-4.0	-9.0	-6.5	95	85	105	95	90	80
3150	-6.0	-11.0	-8.0	-4.0	-9.0	-6.0	95	85	105	95	90	80
4000	-5.5	-9.5	-5.0	-3.5	-7.5	-3.0	95	85	105	100	90	80
5000	-1.5	-7.5	-5.5	0.5	-5.5	-3.5	95	85	110	100	90	80
6000	4.5	-3.0	-5.0	6.5	-1.0	-3.0	95	85	105	100	90	80
6300	6.0	-1.5	-4.0	8.0	0.5	-2.0	95	85	105	95	90	80
8000	12.5	7.0	4.0	14.5	9.0	6.0	90	75	95	90	90	80
WhiteNoise	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		90		100		85

IEC

IEC Free Field												
ISO 389-7 2005							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
	Free Field Power			Free Field Power			Free Field Power		Free Field Power		Free Field Power	
	Tone	Tone	Tone	Tone	Tone	Tone	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
125	22.0	21.5	21.0	24.0	23.5	23.0	95	85	100	95	80	70
160	18.0	17.0	16.5	20.0	19.0	18.5	95	85	100	95	80	70
200	14.5	13.5	13.0	16.5	15.5	15.0	95	85	105	100	85	75
250	11.5	10.5	9.5	13.5	12.5	11.5	95	85	105	100	85	75
315	8.5	7.0	6.0	10.5	9.0	8.0	95	85	105	100	85	75
400	6.0	3.5	2.5	8.0	5.5	4.5	95	85	105	100	90	80
500	4.5	1.5	0.0	6.5	3.5	2.0	95	85	105	100	90	80
630	3.0	-0.5	-2.0	5.0	1.5	0.0	95	85	105	100	90	80
750	2.5	-1.0	-2.5	4.5	1.0	-0.5	95	85	105	100	90	80
800	2.0	-1.5	-3.0	4.0	0.5	-1.0	95	85	105	100	90	80
1000	2.5	-1.5	-3.0	4.5	0.5	-1.0	95	85	105	100	90	80
1250	3.5	-0.5	-2.5	5.5	1.5	-0.5	95	85	105	100	90	80
1500	2.5	-1.0	-2.5	4.5	1.0	-0.5	95	85	105	100	90	80
1600	1.5	-2.0	-3.0	3.5	0.0	-1.0	95	85	105	100	90	80
2000	-1.5	-4.5	-3.5	0.5	-2.5	-1.5	95	85	105	100	90	80
2500	-4.0	-7.5	-6.0	-2.0	-5.5	-4.0	95	85	100	95	90	80
3000	-6.0	-11.0	-8.5	-4.0	-9.0	-6.5	95	85	105	95	90	80
3150	-6.0	-11.0	-8.0	-4.0	-9.0	-6.0	95	85	105	95	90	80
4000	-5.5	-9.5	-5.0	-3.5	-7.5	-3.0	95	85	105	100	90	80
5000	-1.5	-7.5	-5.5	0.5	-5.5	-3.5	95	85	110	100	90	80
6000	4.5	-3.0	-5.0	6.5	-1.0	-3.0	95	85	105	100	90	80
6300	6.0	-1.5	-4.0	8.0	0.5	-2.0	95	85	105	95	90	80
8000	12.5	7.0	4.0	14.5	9.0	6.0	90	75	95	90	90	80
WhiteNoise	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		90		100		85

[1]The Binaural to Monaural correction on +2dB come from ANSI S3.6 -2004

The difference between 0° - 45° - 90° come from ISO 8253-2 1998.

Survey of Reference and max Hearing Level Speech Audiometer.

ANSI Speech.

ANSI TDH39				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	19.5	110	19.5	100
Equ. FF Type A-E	15.5	105	15.5	100
Not Linear[1]	7.0	120	7.0	115
ILTASS			19.5	105

ANSI HDA 280				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	100	20.0	95
Equ. FF Type A-E	21.5	95	21.5	90
Not Linear[1]	7.5	120	7.5	120
ILTASS			20.0	100

ANSI HDA 200				
Coupler: IEC60318-2 with type 1 adaptor				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	19.0	90	19.0	85
Equ. FF Type A-E	18.5	85	18.5	80
Not Linear[1]	5.5	110	5.5	105
ILTASS			19.0	90

ANSI DD45				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	18.5	110	18.5	100
Equ. FF Type A-E	18.5	100	18.5	100
Not Linear[1]	6.0	120	6.0	115
ILTASS			18.5	105

[1] This value come from pure tone 1kHz RETSPL value. (Not linear describe there is no equalizing of the signal flat electrical response)

ANSI Ear 3A				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2 with 5mm rigid Tube)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	12.5	110	12.5	100
ILTASS			12.5	100

ANSI Ear 5A				
Coupler: IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	12.5	110	12.5	100
ILTASS			12.5	100

ANSI CIR 22				
Coupler: ANSI S3.7-1995 (HA-2)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	12.5	110	12.5	100
ILTASS			12.5	100

ANSI B71				
Coupler: ANSI S3.13-1987 (R2002)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	ANSI S3.6-2010		ANSI S3.6-2010	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	55.0	50	55.0	50
ILTASS			55.0	50

ANSI Free Field									
ANSI S3.6-2010							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Monaural			Free Field Power	Free Field Line	Free Field Speaker
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	15.0	11.0	9.5	17.0	13.0	11.5	90	100	80
Speech Noise	15.0	11.0	9.5	17.0	13.0	11.5	85	100	75
ILTASS	15.0	11.0	9.5	17.0	13.0	11.5	90	100	75

IEC Speech Calibration

IEC TDH39				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	110	20.0	100
Equ. FF Type A-E	0.5	120	0.5	115
Not Linear[1]	7.0	120	7.0	115
ILTASS			20.0	105

IEC HDA 280				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	100	20.0	95
Equ. FF Type A-E	6.5	110	6.5	105
Not Linear[1]	7.5	120	7.5	120
ILTASS			20.0	100

IEC HDA 200				
Coupler IEC60318-1 with type 1 adaptor				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	90	20.0	85
Equ. FF Type A-E	3.5	100	3.5	95
Not Linear[1]	5.5	110	5.5	105
ILTASS			20.0	90

IEC DD45				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	110	20.0	100
Equ. FF Type A-E	3.5	115	3.5	115
Not Linear[1]	6.0	120	6.0	115
ILTASS			20.0	105

[1] This value come from pure tone 1kHz RETSPL value. (Not linear describe there is no equalizing of the signal flat electrical response)

IEC Ear 3A				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	20.0	100	20.0	90
ILTASS			20.0	90

IEC Ear 5A				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	20.0	100	20.0	90
ILTASS			20.0	90

IEC CIR 22				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	20.0	90	20.0	90
ILTASS			20.0	90

IEC B71				
Coupler 60318-6 2007				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	55.0	50	55.0	50
ILTASS			55.0	50

IEC Free Field									
ISO 389-7 2005							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Monaural			Free Field Power	Free Field Line	Free Field Speaker
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	90	100	80
Speech Noise	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	85	100	75
ILTASS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	90	100	75

Sweden Speech Calibration

SWEDEN TDH39				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	STAF 1996		STAF 1996	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	22.0	105	27.0	90
Equ. FF Type A-E	0.5	120	0.5	115
Not Linear	22.0	105	27.0	90
ILTASS			27.0	90

SWEDEN HDA 280				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	100	20.0	95
Equ. FF Type A-E	6.5	110	6.5	105
Not Linear	7.5	120	7.5	120
ILTASS			20.0	100

SWEDEN HDA 200				
Coupler IEC60318-1 with type 1 adaptor				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	20.0	90	20.0	85
Equ. FF Type A-E	3.5	100	3.5	95
Not Linear	5.5	110	5.5	105
ILTASS			20.0	90

SWEDEN DD45				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	STAF 1996		STAF 1996	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	22.0	105	27.0	90
Equ. FF Type A-E	3.5	115	3.5	115
Not Linear	22.0	105	27.0	90
ILTASS			27.0	90

SWEDEN EAR 3A				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	STAF 1996		STAF 1996	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	21.0	100	26.0	85
ILTASS			26.0	85

SWEDEN EAR 5A				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	STAF 1996		STAF 1996	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	21.0	100	26.0	85
ILTASS			26.0	85

SWEDEN CIR 22				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	STAF 1996		STAF 1996	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	21.0	90	26.0	85
ILTASS			26.0	85

SWEDEN B71				
Coupler 60318-6 2007				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	IEC60645-2 1997		IEC60645-2 1997	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	55.0	50	55.0	50
ILTASS			55.0	50

Sweden Free Field									
ISO 389-7 2005							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Monaural			Free Field Power	Free Field Line	Free Field Speaker
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	90	100	80
Speech Noise	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	85	100	75
ILTASS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	90	100	75

Norway Speech Calibration

Norway TDH39				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	40.0	90	40.0	80
Equ. FF Type A-E	0.5	120	0.5	115
Not Linear	7.0	120	7.0	115
ILTASS			40.0	85

Norway HDA 280				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	40.0	80	40.0	75
Equ. FF Type A-E	6.5	110	6.5	105
Not Linear	7.5	120	7.5	120
ILTASS			40.0	80

Norway HDA 200				
Coupler IEC60318-1 with type 1 adaptor				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
Frequency	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	40.0	70	40.0	65
Equ. FF Type A-E	3.5	100	3.5	95
Not Linear	5.5	110	5.5	105
ILTASS			40.0	70

Norway DD45				
Coupler IEC 60318-3 1998 (6ccm)				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Linear Type A	40.0	90	40.0	80
Equ. FF Type A-E	3.5	115	3.5	115
Not Linear	6.0	120	6.0	115
ILTASS			40.0	85

Norway EAR 3A				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	40.0	80	40.0	70
ILTASS			40.0	70

Norway EAR 5A				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	40.0	80	40.0	70
ILTASS			40.0	70

Norway CIR 22				
Coupler IEC 60318-5 2006				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	40.0	70	40.0	70
ILTASS			40.0	70

Norway B71				
Coupler 60318-6 2007				
Speech Audiometer				
	Speech		Speech Noise	
	Norway		Norway	
	RETSPL	MaxHL	RETSPL	MaxHL
Speech	75.0	30	75.0	30
ILTASS			75.0	30

Norway Free Field									
ISO 389-7 2005							Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
	Binaural			Monaural			Free Field Power	Free Field Line	Free Field Speaker
	0°	45°	90°	0°	45°	90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	90	100	80
Speech Noise	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	85	100	75
ILTASS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	90	100	75

Equivalent Free Field

Equivalent Free Field				
Speech Audiometer				
	TDH39	HDA200	HDA280	DD45
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	ISO389-8 2004	PTB	PTB – DTU
	IEC60318-3 1998	IEC60318-1	IEC60318-3 1998	2010
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-5,0	-15,0	-21.5
160	-14,5	-4,5	-14,0	-17.5
200	-12,0	-4,5	-12,5	-14.5
250	-9,5	-4,5	-11,5	-12.0
315	-6,5	-5,0	-10,0	-9.5
400	-3,5	-5,5	-9,0	-7.0
500	-5,0	-2,5	-8,0	-7.0
630	0,0	-2,5	-8,5	-6.5
750			-5,0	
800	-0,5	-3,0	-4,5	-4.0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3.5
1250	-1,0	-2,0	-11,5	-3.5
1500			-12,5	
1600	-4,0	-5,5	-12,5	-7.0
2000	-6,0	-5,0	-9,5	-7.0
2500	-7,0	-6,0	-7	-9.5
3000			-10,5	
3150	-10,5	-7,0	-10,0	-12.0
4000	-10,5	-13,0	-14,5	-8.0
5000	-11,0	-14,5	-12,5	-8.5
6000			-14,5	
6300	-10,5	-11,0	-15,5	-9.0
8000	+1,5	-8,5	-9,0	-1.5

General Properties for Earphones

Sound attenuation values for earphones			
Frequency	Attenuation		
[Hz]	TDH39/DD45 with MX41/ AR or PN 51 cushion [dB]	EAR-Tone 3A EAR-Tone 5A [dB]	HDA200 [dB]
125	3	33,5	14,5
160	4		
200	5		
250	5	34,5	16
315	5		
400	6		
500	7	34,5	22,5
630	9		
750	-		
800	11		
1000	15	35,0	28,5
1250	18		
1500	-		
1600	21		
2000	26	33,0	32
2500	28		
3000	-		
3150	31		
4000	32	39,5	45,5
5000	29		
6000	-		
6300	26		
8000	24	43,5	44